

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

DỰ THẢO 3
NGÀY 05/10/2021**THÔNG TƯ****Sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1. Bổ sung Điều 4a Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 32/2018/TT-BYT).

“Điều 4a: Trách nhiệm đối với chủ sở hữu sản phẩm hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thể hiện trên CPP đối với thuốc nước ngoài.

1. Đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành do cơ sở sở hữu trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng theo Mẫu 1/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký công văn thông báo về việc cơ sở đăng ký không

còn đủ điều kiện hoạt động.

3. Thay mặt nhà sản xuất ký ủy quyền cho cơ sở đăng ký thuốc được đứng tên đăng ký thuốc tại Việt Nam.

4. Được cung cấp thuốc vào Việt Nam (ký hợp đồng mua bán với cơ sở nhập khẩu) theo quy định tại điểm b khoản 15 Điều 91 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ.”

2. Sửa đổi, bổ sung về số lượng hồ sơ tài liệu tại khoản 2, khoản 4, khoản 5, khoản 6 Điều 6 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 6 như sau:

“2. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp theo hình thức trực tuyến, theo các hướng dẫn của Cục Quản lý Dược.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4, khoản 5 như sau:

“4. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy định tại khoản 1, 2 Điều 31, khoản 1, 2 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;

5. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:

01 (một) bộ có đầy đủ các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 31, khoản 3 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.”

c) Bãi bỏ khoản 6 Điều 6

3. Bỏ “trừ vắc xin” tại khoản 3 Điều 6 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

4. Bổ sung Điều 9a Thông tư số 32/2018/TT-BYT về tiêu chí công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học như sau:

“Điều 9a. Tiêu chí công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học

1. Các thuốc thuộc trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành có phần báo cáo tương đương sinh học: Thực hiện công bố tương đương sinh học cùng hồ sơ đăng ký thuốc.

2. Các thuốc thuộc trường hợp không bắt buộc phải nộp báo cáo tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư 08/2010/TT-BYT sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành có đề nghị công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học: Thực hiện công bố tương đương sinh học theo MiV-PA37 Phụ lục II Thông tư này.

3. Các thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố tương đương sinh học, khi cấp lại giấy đăng ký lưu hành dẫn đến thay đổi số giấy đăng ký lưu hành: Thực

hiện công bố tương đương sinh học theo MiV-PA37 Phụ lục II Thông tư này.

4. Các thuốc đã được Cục Quản lý Dược công bố tương đương sinh học theo quy định tại Điều này có các thay đổi, bổ sung sau khi được công bố:

- Trường hợp có thay đổi, bổ sung các thông tin trong danh mục công bố tương đương sinh học nhưng không thay đổi số giấy đăng ký lưu hành (bao gồm thay đổi tên thuốc, quy cách đóng gói, tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất), được tiếp tục công bố tương đương sinh học theo các thông tin mới đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung.

- Trường hợp có thay đổi, bổ sung có khả năng ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc (địa điểm sản xuất thuốc; thay đổi/bổ sung nguồn dược chất; công thức bào chế cho 01 đơn vị liều bao gồm cả các thay đổi liên quan đến màng bao, vỏ nang; quy trình sản xuất thuốc bao gồm cả trang thiết bị dùng trong sản xuất; cỡ lô sản xuất): Thực hiện theo các nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này và tiếp tục được công bố tương đương sinh học theo các thông tin mới đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nếu chứng minh được các thay đổi, bổ sung không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc.”

5. **Bổ sung Điều 9b Thông tư số 32/2018/TT-BYT về tiêu chí công bố sinh phẩm tham chiếu như sau:**

1. Điều kiện của sinh phẩm tham chiếu:

a) Có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu về chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học. Dữ liệu về chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng được sử dụng để tham chiếu cho phát triển, cấp phép sinh phẩm tương tự.

b) Sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

2. Đối với sinh phẩm chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trường hợp đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu đồng thời với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:

a) Các tài liệu, hồ sơ quy định tại Điều 24, Điều 25, Điều 26, Điều 27, Điều 28 Thông tư này, hồ sơ đăng ký cần nộp thêm các tài liệu sau:

b) CPP được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

c) Tài liệu chứng minh về việc sinh phẩm được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA: Danh mục sinh phẩm tham chiếu của cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này hoặc tài liệu liên quan tới cấp phép một sinh phẩm tương tự có sử dụng sinh phẩm đang đăng ký làm sinh phẩm tham chiếu), các tài liệu khác liên quan (nếu có).

3. Đối với sinh phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, trường hợp đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu thì thực hiện như sau:

a) Sinh phẩm đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc theo các quy định trước đây của Bộ Y tế:

- Trường hợp sinh phẩm đã được công nhận là sinh phẩm tham chiếu ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA thì được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:

+ Tài liệu chứng minh về việc được công nhận là Sinh phẩm tham chiếu tại các nước tham chiếu hoặc SRA (Danh mục sinh phẩm tham chiếu của cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA hoặc tài liệu liên quan tới cấp phép một sinh phẩm tương tự có sử dụng sinh phẩm đang đăng ký làm sinh phẩm tham chiếu), các tài liệu khác liên quan (nếu có).

+ CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, trừ trường hợp sản xuất tại Việt Nam.

- Trường hợp sinh phẩm chưa được công nhận là sinh phẩm tham chiếu ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA, sinh phẩm phải có tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng và được cấp phép lưu hành ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:

+ Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng. Tài liệu này được trình bày theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD. Đối với nghiên cứu lâm sàng thực hiện theo các quy định cũ trước khi có quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD, chấp nhận trình bày chưa theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD và cơ sở phải có giải trình phù hợp.

+ CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, trừ trường hợp sản xuất tại Việt Nam.

b) Sinh phẩm chưa được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc:

- Sinh phẩm được công bố là sinh phẩm tham chiếu nếu có tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng và được cấp phép lưu hành ở một trong các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:

+ CPP được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

+ Tài liệu chứng minh về việc sinh phẩm được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA: Danh mục sinh phẩm tham chiếu của cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2

Thông tư này hoặc tài liệu liên quan tới cấp phép một sinh phẩm tương tự có sử dụng sinh phẩm đang đăng ký làm sinh phẩm tham chiếu), các tài liệu khác liên quan (nếu có).

+ Trường hợp chưa có tài liệu chứng minh về việc sinh phẩm được công nhận là sinh phẩm tham chiếu tại các nước có cơ quan quản lý tham chiếu hoặc SRA, cần nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng. Tài liệu này được trình bày theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD. Đối với nghiên cứu lâm sàng thực hiện theo các quy định cũ trước khi có quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD, chấp nhận trình bày chưa theo quy định hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD và cơ sở phải có giải trình phù hợp.

c) Sinh phẩm đã được cấp GĐKLH và được Bộ Y tế Việt Nam công bố là sinh phẩm tham chiếu sau đó thực hiện gia hạn, thay đổi bổ sung hoặc đăng ký lại theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì được xem xét phân loại sinh phẩm tham chiếu như sau:

- Sinh phẩm tham chiếu được gia hạn hoặc đăng ký lại theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT thì được tiếp tục công nhận là sinh phẩm tham chiếu.

- Sinh phẩm tham chiếu thay đổi bổ sung không dẫn đến cấp giấy đăng ký lưu hành mới: Nếu không làm thay đổi dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng và sinh phẩm vẫn được cấp phép lưu hành ở nước tham chiếu hoặc nước SRA thì tiếp tục được công nhận là sinh phẩm tham chiếu. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:

+ Các tài liệu chi tiết theo từng nội dung thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

+ Cam kết hoặc giải trình của nhà sản xuất cho thấy việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ không làm thay đổi dữ liệu dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng.

+ Nếu làm thay đổi tiền lâm sàng, lâm sàng thì cần cung cấp lại tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng cho thông tin thay đổi hoặc tài liệu an toàn, hiệu quả và giải trình phù hợp.

+ Nếu làm thay đổi dữ liệu chất lượng phải có tài liệu chứng minh tương đồng về chất lượng giữa sinh phẩm sản xuất tại địa điểm mới so với sinh phẩm tham chiếu đã được công nhận.

- Sinh phẩm tham chiếu thay đổi địa điểm sản xuất dẫn đến cấp giấy đăng ký lưu hành mới hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam: Nếu không làm thay đổi dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng và sinh phẩm vẫn được cấp phép lưu hành ở nước tham chiếu hoặc nước SRA thì tiếp tục được công nhận là sinh phẩm tham chiếu. Cơ sở thực hiện cập nhật phân loại sinh phẩm theo chiếu theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này.

Hồ sơ cần nộp theo Phụ lục II:

+ CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, trừ trường hợp sản xuất tại Việt Nam.

+ Cam kết hoặc giải trình của nhà sản xuất cho thấy việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ không làm thay đổi dữ liệu dữ liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng.

+ Nếu làm thay đổi tiền lâm sàng, lâm sàng thì cần cung cấp lại tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng cho thông tin thay đổi hoặc tài liệu an toàn, hiệu quả và giải trình phù hợp.

+ Nếu làm thay đổi dữ liệu chất lượng phải có tài liệu chứng minh tương đồng về chất lượng giữa sinh phẩm sản xuất tại địa điểm mới so với sinh phẩm tham chiếu đã được công nhận.

6. Sửa đổi, bổ sung quy định về xác thực giấy tờ pháp lý tại khoản 1 Điều 12, điểm c Khoản 3 Điều 23, Khoản 6 Điều 48.

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 12 như sau:

“ 1. Cục Quản lý Dược phối hợp với các cơ quan ngoại giao và cơ quan có liên quan trong nước, nước ngoài hoặc thông qua tra cứu thông tin tại trang thông tin điện tử hoặc trên hệ thống cơ sở dữ liệu tiếng Anh chính thức do cơ quan có thẩm quyền các nước cung cấp để thực hiện việc kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ sau trong hồ sơ đăng ký thuốc:

a) CPP của tất cả các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu đăng ký thuốc tại Việt Nam.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c Khoản 3 Điều 23 như sau:

“c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:

- Giấy tờ pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao chứng thực);

- Cơ sở đăng ký gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.

7. Sửa đổi, bổ sung Điều 16 như sau:

“Điều 16. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đổi

với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác thuốc được cấp phép lưu hành tại nước SRA mà chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Đối với thuốc hóa dược có hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân khác so với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc thuốc được cấp phép lưu hành tại nước SRA mà chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc có dạng bào chế mới ảnh hưởng đến sinh dược học của thuốc phải có hồ sơ lâm sàng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này.”

8. Sửa đổi, bổ sung quy định về CPP tại khoản 3, khoản 4 Điều 23 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 3 Điều 23 như sau:

“3. Giấy tờ pháp lý là bản chính hoặc bản sao có chứng thực:

a) Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp. Trường hợp CPP không có dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp, cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu chứng minh CPP không yêu cầu dấu theo quy định ở nước sở tại.

b) Bãi bỏ tiết 2 điểm d khoản 4 Điều 23

Xin ý kiến thảo luận về biện pháp quản lý bổ sung với các thông tin được bãi bỏ (về tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược liệu):

PA1- Cơ quan quản lý Dược các nước công bố thông tin tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, dược liệu, tên, địa chỉ nhà sản xuất dược liệu của thuốc được cấp phép lưu hành và cho Việt Nam đường link để chủ động tra cứu, thẩm định

PA2- Khi DN đề nghị cấp CPP để đăng ký thuốc sẽ tự lập phụ lục về các thông tin liên quan đến công thức của thuốc, tiêu chuẩn thành phẩm, tiêu chuẩn dược chất, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất để được cơ quan quản lý xác nhận kèm theo CPP.

PA3- Kiểm tra thực tế cơ sở sản xuất thuốc về các thông tin này trước khi cấp phép lưu hành thuốc.

9. Bổ sung điểm e khoản 12 Điều 23 như sau:

“e) Trường hợp nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc nguyên liệu làm thuốc là dược chất, dược liệu đã đăng ký trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm khác nộp theo quy định tại Thông tư này đã được Cục Quản lý Dược công bố trên trang Thông tin điện tử: Không yêu cầu nộp các giấy tờ pháp lý tại khoản này.”

10. Sửa đổi, bổ sung khoản 13 Điều 23

“13. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất (chấp nhận bản in màu). Trường hợp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thực tế tại nước sở tại không phải bằng tiếng Anh yêu cầu nộp bản dịch sang tiếng Việt có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất.”

11. Sửa đổi, bổ sung khoản 16 Điều 23

“16. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có chữ ký và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của một trong các cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất (bao gồm cả cơ sở xuất xưởng lô thành phẩm); trường hợp nộp bản sao thì phải có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).”

12. Sửa đổi, bổ sung mũ điều, khoản 1, khoản 3 Điều 25 như sau:

a) Bỏ “gia hạn” trong mũ Điều 25.

b) Sửa đổi điểm a khoản 1 Điều 25 như sau:

“a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này”

c) Bãi bỏ điểm b khoản 1 Điều 25.

d) Bổ sung điểm c khoản 7 Điều 25 như sau:

“c) Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP): Hồ sơ dược chất tại điểm a,b khoản này có thể được thay thế bằng việc nộp bộ tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM).

- Số liệu phân tích lô dược chất.

- Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất.”

13. Bỏ từ “gia hạn” trong mũ Điều 26, Điều 27 như sau:

14. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 36, tiết 3 điểm c khoản 4 Điều 37 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung Điều 36 như sau:

“1. Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định hồ sơ cấp,

gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phê duyệt thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc bao gồm thay đổi chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc (trừ trường hợp thay đổi theo biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) và công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trên cơ sở ý kiến thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”

b) Sửa đổi, bổ sung tiết 3 điểm c khoản 4 Điều 37 như sau:

“- Phê duyệt, không phê duyệt thay đổi lớn giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với nội dung thay đổi về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc (trừ trường hợp thay đổi theo biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì không yêu cầu phải trình Hội đồng);”

15. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 37, điểm a khoản 1 Điều 38, điểm a khoản 1 Điều 39:

a) Sau khi nhận được đầy đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược trả cho cơ sở đăng ký phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư này. Đối với trường hợp quy định tại điểm k khoản 4 Điều 23, Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp CPP tại thời điểm nộp.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 38 như sau:

“a) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, chuyên gia và các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này;”

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 39 như sau:

“a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các tiểu ban thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các tiểu ban thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này”

16. Bổ sung khoản 5 Điều 37 như sau:

“5. Các trường hợp hồ sơ không dựa trên kết quả thực nghiệm, không cấp giấy đăng ký lưu hành:

a) Dữ liệu cung cấp trong hồ sơ là dữ liệu sao chép thông tin của cơ sở đăng ký, sản xuất khác hoặc không dựa trên thực tế nghiên cứu của nhà sản xuất.

b) Hồ sơ không có tài liệu quan trọng để kiểm soát chất lượng thuốc theo quy định của ACTD/ACTR, cụ thể:

- Thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm.

- Thẩm định phương pháp phân tích thuốc thành phẩm.
 - Độ ổn định thuốc thành phẩm.
- c) Giả mạo hồ sơ, tài liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân khác.
- d) Sản xuất theo hình thức mượn giấy phép (loan license).
- đ) Phiếu kiểm nghiệm không đúng với mẫu thuốc, dược chất đăng ký lưu hành.
- e) Quy trình phân tích không khả thi (căn cứ vào kết quả thẩm định trên hồ sơ hoặc kết quả gửi thẩm định lại bằng thực nghiệm tại Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.Hồ Chí Minh).
- g) Tên dược chất, dạng muối hoặc dẫn chất của dược chất trong hồ sơ nghiên cứu độ ổn định, hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng dược chất khác với đơn đăng ký và/hoặc CPP.
- h) Thông tin trong phần S (Dược chất) không đúng là thông tin về dược chất (dẫn xuất, dạng muối...), bán thành phẩm (pellet, hạt compact, hỗn hợp trộn sẵn...) được sử dụng trong phần P (Thành phẩm).
- i) Công thức lô sản xuất không đúng với công thức trong CPP và/hoặc đơn đăng ký.
- k) Quy trình sản xuất không khả thi hoặc không phù hợp với công thức lô sản xuất.
- l) Cỡ lô sản xuất không phù hợp với trang thiết bị.
- m) Các trường hợp khác theo tổng hợp, hướng dẫn bằng văn bản của Cục Quản lý Dược.

17. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 38, khoản 2 Điều 39, khoản 4 điều 40 trường hợp nộp thông báo về Cục quản lý Dược về hồ sơ đã nộp và đang trong quá trình thẩm định như sau:

“Cơ sở đăng ký được phép thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định trong các trường hợp sau:

+ Cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đã nộp.

+ Cập nhật thông tin liên quan đến giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc so với hồ sơ đã nộp”

18. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 40 như sau:

Cơ sở có thể tự thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi thông báo do cơ sở đề nghị kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận, Cục QLD sẽ xác

nhận thông báo hợp lệ bằng hình thức công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục đối với tất cả các nội dung thay đổi thông báo.

19. Sửa đổi, bổ sung điểm b, d khoản 7 Điều 40

a) Sửa đổi điểm b khoản 7 Điều 40 như sau:

- Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung trong văn bản của Cục Quản lý Dược theo ý kiến của Hội đồng.

b) Bãi bỏ điểm c và tiết 5 điểm d khoản 7 Điều 40.

20. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, khoản 2 Điều 44 như sau:

“1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng bao gồm các thành viên là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định và ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Hội đồng có trách nhiệm thẩm định hồ sơ, tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến thẩm định, tư vấn.”

21. Sửa đổi, bổ sung Khoản 6 Điều 48 như sau:

“6. Không bắt buộc phải có kết quả kiểm tra tính xác thực giấy tờ pháp lý quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 12 Thông tư này trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử không đáp ứng quy định tại khoản 1, các điểm a, b khoản 3 Điều 23 Thông tư này thì phải có kết quả xác thực giấy tờ pháp lý trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Trường hợp sau khi thuốc được cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành mà cơ quan ngoại giao hoặc cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài có xác nhận bằng văn bản về việc giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm tính xác thực, Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện việc xử lý theo quy định tại khoản 5 Điều 42 và điểm h khoản 1 Điều 50 Thông tư này.”

22. Sửa đổi biểu mẫu 06C/TT, 07/TT, bổ sung mẫu 15/TT theo Phụ lục 1 kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm .

Điều 3. Quy định chuyển tiếp

Các hồ sơ đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- VPCP (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan) ;
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ Y tế ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục hải quan;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD ;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Lưu : VT, PC, QLD (5)

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường