

Số: /TTr-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

TỜ TRÌNH

Về việc ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Thực hiện Kế hoạch ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025 và Kế hoạch số 1731/KH-BYT ngày 16/12/2024 của Bộ Y tế về việc xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT, Cục Quản lý Dược đã chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan xây dựng dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng dự thảo Thông tư với những nội dung như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

1. Cơ sở chính trị, pháp lý:

Ngày 21/11/2024, Quốc hội thông qua Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, trong đó có những nội dung sửa đổi, bổ sung liên quan tới lĩnh vực đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và hướng dẫn thực hiện, cụ thể:

1.1. Sửa đổi khái niệm về thuốc không kê đơn được xác định theo nguyên tắc, tiêu chí do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế công bố (khoản 27 Điều 2).

1.2. Sửa đổi, bổ sung quy định ưu tiên thủ tục hành chính cấp giấy đăng ký lưu hành (điểm a khoản 5 Điều 7).

1.3. Sửa đổi, bổ sung quy định các trường hợp phải nộp hồ sơ cấp mới giấy đăng ký lưu hành khi có thay đổi, bổ sung so với hồ sơ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (khoản 2 Điều 55).

1.4. Sửa đổi, bổ sung một số quy định về hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành; trong đó bổ sung quy định về hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, hình thức thừa nhận kết quả cấp phép đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm; quy định về việc tiếp tục sử dụng giấy đăng ký sau khi nộp hồ sơ gia hạn để thực hiện chủ trương đơn giản hóa thủ tục hành chính của Chính phủ và tạo điều kiện tiếp cận thuốc cho người dân (Điều 56).

1.5. Sửa đổi, bổ sung quy định về thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký lưu hành thuốc (Điều 87).

1.6. Bãi bỏ quy định thuốc được liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử

dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (Điều 89).

2. Cơ sở thực tiễn:

Trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư số 08/2022/TT-BYT có phát sinh những khó khăn, bất cập cần được xem xét, điều chỉnh. Những khó khăn, bất cập này đã được Cục Quản lý Dược lấy ý kiến của các tổ chức, cá nhân, đơn vị có liên quan, cụ thể như sau:

2.1. Quy định về việc hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, ngoài giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) của cơ quan quản lý dược nước sở tại phải có thêm 01 CPP của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA):

- Tại thời điểm hiện tại, quy định này dẫn tới một số khó khăn, bất cập trong việc cấp giấy đăng ký lưu hành cho thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm tại một số quốc gia như Nga, Belarus, Cuba do không có được CPP của nước SRA mặc dù các thuốc này có hồ sơ lâm sàng đầy đủ và đã được lưu hành thực tế tại các quốc gia ASEAN, ICH, PIC/s.

- Một số Quốc gia ASEAN (Thái Lan, Indonesia,...) kiến nghị Việt Nam nên bỏ quy định này để bảo đảm thống nhất với thực hành chung của các nước ASEAN, đồng thời tránh tạo ra rào cản kỹ thuật trong thương mại.

2.2. Thông tư số 08/2022/TT-BYT chưa có các quy định cụ thể về hồ sơ an toàn, hiệu quả đối với các trường hợp đặc thù đã lưu hành lâu năm tại Việt Nam như:

- Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

- Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu dưới dạng dầu gió, cao xoa, ống hít;

- Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh.

2.3. Quy định về số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc có cùng thành phần dược chất, dạng bào chế của cùng cơ sở sản xuất,... chỉ được cấp 02 giấy đăng ký lưu hành cho 01 tên thương mại và 01 tên generic:

Quy định này gây khó khăn cho doanh nghiệp trong trường hợp thuốc chứa nhiều thành phần dược chất, các thuốc dược liệu không đặt được tên generic, vì vậy quy định này đã được đưa vào sửa đổi, bổ sung trong Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (để hướng dẫn thi hành khoản 14 Điều 7 Luật Dược).

2.4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT chưa có quy định về kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc mới, sinh phẩm theo yêu cầu của Tổ chức y tế thế giới khi triển khai chức năng NRA của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

2.5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT chưa quy định rõ về việc thay đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành đang trong quá trình thẩm định.

2.6. Hiện tại liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc, các quy định chuyên môn đang được hướng dẫn tại nhiều Thông tư khác nhau của Bộ Y tế (Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 ban hành danh mục thuốc không kê đơn; Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày

31/12/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc).

2.7. Chưa có quy định rõ về cách ghi hạn dùng của thuốc trên nhãn theo thông lệ quốc tế dẫn tới khó khăn cho doanh nghiệp cũng như các cơ quan chức năng trong việc xác định hạn dùng của thuốc khi nhập khẩu, lưu hành trên thị trường.

2.8. Chưa có quy định về việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (Thông tư 08/2022/TT-BYT chỉ quy định xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành).

2.9. Chưa có quy định việc chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người của các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ ngoài Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG THÔNG TƯ

1. Mục đích:

- 1.1. Bảo đảm người dân được tiếp cận thuốc chất lượng, kịp thời;
- 1.2. Kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trong hoạt động đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó có việc bảo đảm thuốc cho phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách phát sinh trong thực tiễn;
- 1.3. Tiếp tục cải cách thủ tục hành chính trong hoạt động về đăng ký thuốc, bảo đảm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

2. Quan điểm xây dựng Thông tư:

- 2.1. Việc xây dựng dự thảo Thông tư này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.
- 2.2. Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.
- 2.3. Giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc trong thực tiễn để bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý, đặc biệt trong bối cảnh phòng, chống dịch bệnh và các trường hợp cấp bách khác phát sinh trong thực tiễn.
- 2.4. Đổi mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; tăng cường trách nhiệm của các đơn vị liên quan.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Thực hiện Kế hoạch ban hành Thông tư, Cục Quản lý Dược đã tổ chức triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập:

Thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập theo Quyết định số 2886/QĐ-BYT ngày 27/9/2024 về việc thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Thực hiện xin ý kiến đơn vị, đăng tải trên cổng thông tin điện tử, tổng hợp ý kiến góp ý:

- 2.1. Xin ý kiến các đơn vị về khó khăn, vướng mắc để xây dựng Dự thảo 1 Thông tư:

Để có cơ sở xây dựng Thông tư, Cục Quản lý Dược đã gửi văn bản đến các đơn vị liên quan đề nghị báo cáo các khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai Thông tư số 08/2022/TT-BYT và đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư (văn bản số 1911/QLD-ĐK ngày 14/6/2024).

Cục Quản lý Dược đã nhận được 52 văn bản góp ý của các đơn vị (34 đơn vị có ý kiến góp ý; 18 đơn vị không có ý kiến góp ý), trong đó có 159 nội dung góp ý đối với 34/48 Điều quy định trong Thông tư. Cục Quản lý Dược đã tổ chức nghiên cứu, tiếp thu 75 ý kiến góp ý; giải trình: 84 ý kiến.

Trên cơ sở ý kiến của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã xây dựng Dự thảo 1 Thông tư.

2.2. Tổng hợp xin ý kiến góp ý cho Dự thảo 1 Thông tư:

- Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ, Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp Tổ biên tập Thông tư (ngày 01/10/2024).

- Ngày 21/10/2024, họp Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Thông tư do Lãnh đạo Bộ - Trưởng Ban soạn thảo chủ trì. Sau khi tiếp thu ý kiến của Ban soạn thảo và Tổ biên tập, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện Dự thảo 2 Thông tư.

2.3. Thực hiện xin ý kiến góp ý cho Dự thảo 2 Thông tư:

- Xin ý kiến các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Văn phòng Bộ Y tế, các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI, các Hiệp hội doanh nghiệp được (văn bản số 3841/QLD-ĐK ngày 29/11/2024).

- Có văn bản gửi Cục khoa học Công nghệ và Đào tạo đề nghị phối hợp, hỗ trợ triển khai việc thông báo cho Văn phòng TBT Việt Nam để lấy ý kiến của các thành viên WTO đối với Dự thảo 2 Thông tư (văn bản số 1333/QLD-ĐK ngày 23/10/2024).

- Đăng tải Dự thảo 2 Thông tư trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ (văn bản số 6568/BYT-QLD ngày 25/10/2024) và trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (văn bản số 1345/QLD-ĐK ngày 25/10/2024).

2.4. Tổng hợp ý kiến góp ý cho Dự thảo 2 Thông tư:

Cục Quản lý Dược đã nhận được 225 ý kiến của 30 đơn vị, tổ chức có liên quan được nhóm thành 35 chủ đề (gồm 204 nội dung) góp ý Dự thảo 2 Thông tư. Cục Quản lý Dược đã nghiên cứu, tiếp thu và chỉnh lý và hoàn thiện Dự thảo 3 Thông tư.

- Ngày 12/3/2025, họp Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Thông tư do Lãnh đạo Bộ - Trưởng Ban soạn thảo chủ trì. Sau khi tiếp thu ý kiến của Ban soạn thảo và Tổ biên tập, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện Dự thảo 4 Thông tư.

2.5. Thực hiện xin ý kiến góp ý Dự thảo 4 Thông tư:

- Xin ý kiến các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Văn phòng Bộ Y tế, Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam - VCCI, các Hiệp hội doanh nghiệp được đề nghị cho ý kiến góp ý đối với Dự thảo 4 Thông tư đồng thời đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (văn bản số 848/QLD-ĐK ngày 19/3/2025).

- Có văn bản gửi Cục khoa học Công nghệ và Đào tạo đề nghị phối hợp, hỗ trợ triển khai việc thông báo cho Văn phòng TBT Việt Nam để lấy ý kiến của các thành viên WTO đối với dự thảo 4 Thông tư (văn bản số 312/QLD-ĐK ngày 19/3/2025).

- Xin ý kiến Văn phòng Bộ về bản đánh giá thủ tục hành chính và dự thảo Quyết định công bố thủ tục hành chính (văn bản số 230/QLD-ĐK ngày 03/3/2025).

2.6. Tổng hợp xin ý kiến góp ý Dự thảo 4 Thông tư:

- Cục Quản lý Dược đã nhận được ý kiến góp ý của 41 đơn vị, trong đó có 21 đơn vị đồng ý với dự thảo, có 20 đơn vị có ý kiến góp ý, tổng số 214 ý kiến, trong đó 102 ý kiến tiếp thu và 112 ý kiến chưa tiếp thu đối với dự thảo 4 Thông tư. Cục Quản lý Dược đã nghiên cứu, tiếp thu và chỉnh lý và hoàn thiện Dự thảo 4 Thông tư.

- Trên cơ sở ý kiến lần 1 của Văn phòng Bộ tại Công văn số 314/VPB6 ngày 06/03/2025, Cục Quản lý Dược đã hoàn thiện và tiếp tục xin ý kiến Văn phòng Bộ lần 2 tại công văn số 465/QLD-ĐK ngày 16/4/2025 đối với bản đánh giá thủ tục hành chính và dự thảo công bố thủ tục hành chính.

Văn phòng Bộ đã nhất trí với bản đánh giá về thủ tục hành chính, bản đánh giá tác động của thủ tục hành chính và bảng tính chi phí tuân thủ của thủ tục hành chính đồng thời góp ý một số nội dung về cách trình bày tại dự thảo Quyết định công bố thủ tục hành chính (công văn số 648/VPB6 ngày 21/04/2025).

- Cục Quản lý Dược hoàn thiện và tiếp tục có Công văn số 613/QLD-ĐK ngày 08/5/2025 gửi Văn phòng Bộ xin ý kiến góp ý (lần 3) về TTHC tại dự thảo 8 Thông tư thay thế Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

3. Tổ chức các cuộc họp xin ý kiến góp ý liên quan đến các nội dung chuyên môn để hoàn thiện Thông tư:

Ngoài các cuộc họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập xây dựng Thông tư, Cục Quản lý Dược, Vụ Pháp chế đã tổ chức các cuộc họp, hội thảo khoa học xin ý kiến các nội dung chuyên môn trong đăng ký thuốc, cụ thể:

3.1. Tổ chức cuộc họp với các chuyên gia độc lập, các Hiệp hội doanh nghiệp được theo chuyên đề:

- Tổ chức 04 cuộc họp thảo luận về dữ liệu lâm sàng, dữ liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc (ngày 01/11/2024; ngày 03/3/2025, ngày 21/3/2025 và ngày 25/3/2025);

- Tổ chức 02 cuộc họp thảo luận về giấy chứng nhận CPP và tài liệu pháp lý trong hồ sơ đăng ký.

- Tổ chức 02 cuộc họp thảo luận về áp dụng hình thức tham chiếu trong hồ sơ đăng ký thuốc.

3.2. Phối hợp với Vụ Pháp chế tổ chức Hội thảo khoa học ngày 01/4/2025 xin ý kiến về Dự thảo 5 Thông tư (sau khi tiếp tục hoàn thiện Dự thảo 4 Thông tư).

3.3. Tổ chức cuộc họp với Viện kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) ngày 10/4/2025 xin ý kiến về quy định tài liệu chất lượng đối với vắc xin, sinh phẩm.

3.4. Tổ chức cuộc họp với Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI và ADR Quốc gia) ngày 11/4/2025 xin ý kiến về quy định báo cáo theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc.

4. Thẩm định dự thảo Thông tư:

Dự thảo Thông tư đã được thẩm định tại văn bản số 717/PC ngày 28/4/2025 của Vụ pháp chế báo cáo thẩm định dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Tiếp thu, giải trình báo cáo thẩm định:

Trên cơ sở ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế và các ý kiến góp ý của các đơn

vị liên quan, Cục Quản lý Dược đã nghiên cứu, tiếp thu, hoàn thiện dự thảo Thông tư và gửi Vụ Pháp chế báo cáo tiếp thu, giải trình số 627/QLD-ĐK ngày 09/5/2025.

6. Đăng tải nội dung tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý:

Ngoài ra, thực hiện quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 587/QLD-ĐK ngày 30/4/2025 đề nghị Văn phòng Bộ đăng tải bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các tổ chức, cá nhân có liên quan trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, đồng thời đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Việc xây dựng Thông tư đã được triển khai thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Trên cơ sở ý kiến tư vấn thẩm định, các ý kiến góp ý của các đơn vị, Cục Quản lý Dược đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Thông tư.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng:

Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng của dự thảo Thông tư giữ nguyên theo phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng của Thông tư số 08/2022/TT-BYT và Thông tư số 16/2019/TT-BYT trong đó làm rõ việc hướng dẫn các điều khoản quy định trong Luật Dược.

2. Bố cục của dự thảo Thông tư:

Dự thảo gồm 7 chương, 55 Điều, 05 phụ lục và 11 biểu mẫu. Các chương của dự thảo Thông tư bao gồm:

- Chương I. Quy định chung (gồm 17 Điều);
- Chương II. Tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam (gồm 04 Điều);
- Chương III. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gồm 21 Điều);
- Chương IV. Thẩm quyền, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gồm 05 Điều);
- Chương V. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành, ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành (gồm 01 Điều);
- Chương VI. Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định (gồm 02 Điều);
- Chương VII. Điều khoản thi hành (gồm 05 Điều).

3. Nội dung cơ bản

3.1. Ghép các Thông tư liên quan vào nội dung Thông tư thay thế Thông tư 08/2022/TT-BYT:

Trên cơ sở xem xét nội dung một số Thông tư liên quan có quy định đến đăng ký lưu hành thuốc, Dự thảo Thông tư đã tích hợp quy định tại 03 Thông tư sau vào dự thảo Thông tư thay thế Thông tư 08/2022/TT-BYT để đồng bộ khi triển khai thực hiện:

- Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Thông tư 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 ban hành danh mục thuốc không kê đơn, đồng thời sửa đổi quy định về việc ban hành tiêu chí, phương pháp phân loại thuốc không kê đơn, cách thức công bố danh mục thuốc không kê đơn, điều khoản chuyển tiếp phù hợp Luật dược sửa đổi về thuốc không kê đơn.

- Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.

3.2. Hướng dẫn các nội dung đã sửa đổi, bổ sung tại Luật số 44/2024/QH15:

- Các nội dung về đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành, tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành sau khi nộp hồ sơ gia hạn: Đã được hướng dẫn toàn bộ tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT, nay tiếp tục quy định tại Thông tư thay thế Thông tư 08/2022/TT-BYT.

- Đã rà soát, sửa đổi, bổ sung các nội dung liên quan đến việc đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (bỏ giấy đăng ký lưu hành trong thành phần hồ sơ, quy định các trường hợp hồ sơ thay đổi phải qua Hội đồng/không phải qua Hội đồng, trường hợp hồ sơ doanh nghiệp chỉ yêu cầu thông báo).

- Quy định nội dung liên quan đến hình thức tham chiếu trong thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (hồ sơ, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo hình thức tham chiếu).

- Bổ sung hướng dẫn về thủ tục thừa nhận để cấp giấy đăng ký lưu hành đối với trường hợp đặc biệt đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch bệnh nhóm A.

- Sửa đổi quy định các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh cho phù hợp với Chính sách của Nhà nước về dược trong Luật Dược sửa đổi (theo khoản 4 Điều 1 dự thảo Luật Dược sửa đổi).

- Bổ quy định thuốc có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật Dược.

- Không quy định số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều. Nội dung này đã được quy định tại Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (Luật giao Chính phủ quy định chi tiết nội dung này).

- Rà soát, sửa đổi một số nội dung trong Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT: Bổ sung một số nội dung thay đổi như: “Thay đổi/bổ sung cơ sở đóng gói sơ cấp”, bổ sung “Thay đổi/bổ sung đường dùng” do Luật Dược sửa đổi đã cho phép thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng, thay đổi, bổ sung đường dùng.

3.3. Các nội dung tiếp thu ý kiến góp ý của các đơn vị liên quan:

- Quy định về CPP:

Tiếp thu ý kiến của các nước ASEAN, các doanh nghiệp và phù hợp với các quy định chung về đăng ký lưu hành thuốc trên thế giới, dự thảo Thông tư đã bỏ yêu cầu bắt buộc có thêm 01 CPP cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý dược chặt chẽ (EMA/SRA) ngoài CPP cấp phép lưu hành tại nước sở tại đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (trừ sinh phẩm probiotics) trên cơ sở thực hiện thẩm định hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ lâm sàng.

Nội dung này đã được họp xin ý kiến thống nhất của các chuyên gia dược lý, lâm sàng và các thành viên của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Quy định miễn nộp dữ liệu an toàn, hiệu quả đối với một số loại thuốc đã lưu hành lâu năm.

Nội dung này đã được họp xin ý kiến thống nhất của các chuyên gia dược lý, lâm sàng và các thành viên của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Bổ sung quy định việc chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người của các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ ngoài Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

- Bổ sung quy định về kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc mới, sinh phẩm theo yêu cầu của Tổ chức y tế thế giới khi triển khai chức năng NRA của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

- Sửa đổi quy định liên quan đến việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược và các Hướng dẫn về báo cáo an toàn, hiệu quả của ICH (E2C) và các nước trong khu vực (Malaysia, Thái Lan).

3.4. Các nội dung sửa đổi để tháo gỡ vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện:

- a) Bổ sung quy định về việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý trong hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung; không bắt buộc phải có kết quả kiểm tra tính xác thực giấy tờ pháp lý trước thời điểm gia hạn, thay đổi, bổ sung.

- b) Bổ sung quy định cách ghi hạn dùng của thuốc trên nhãn thuốc là không dài hơn tuổi thọ của thuốc đã được phê duyệt, nhưng không được ngắn hơn quá 31 ngày so với khoảng thời gian khi cộng tuổi thọ kể từ ngày sản xuất.

- c) Bổ sung quy định chỉ được phép cập nhật các tài liệu hành chính của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký và các thông tin về an toàn hiệu quả của thuốc, còn các nội dung thay đổi khác phải thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành.

- d) Sửa đổi quy định về thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc phải được cấp giấy đăng ký lưu hành bởi cơ quan quản lý dược Việt Nam hoặc cơ quan quản lý dược trên thế giới.

- đ) Rà soát, trình bày lại bố cục của Thông tư bảo đảm khoa học, thuận lợi cho việc theo dõi và thực thi các thủ tục hành chính (TTHC), bao gồm: cấp; gia hạn; thay đổi, bổ sung; thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (giảm số lượng TTHC đã công bố trước đây từ 17 TTHC còn 04 TTHC tại dự thảo Thông tư).

3.5. Về việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong đăng ký thuốc:

Hiện nay dự thảo Thông tư chưa bổ sung quy định phân cấp giải quyết TTHC trong đăng ký thuốc về Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nhằm bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ, phù hợp với tình hình thực tiễn tại Việt Nam và các nước trên thế giới. Tại Quyết định 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết TTHC thuộc phạm vi quản lý của các Bộ, cơ quan ngang bộ, nhóm các TTHC về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt phương án phân cấp, trong đó đề nghị Bộ Y tế phân cấp thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho Sở Y tế.

Ngày 03/01/2025, Bộ Y tế đã có công văn số 35/BYT-PC gửi Văn phòng Chính phủ đề xuất không tiếp tục triển khai phương án phân cấp thẩm quyền giải quyết TTHC

từ Bộ Y tế về Sở Y tế đối với thuốc dùng ngoài khi thực hiện các thủ tục cấp/gia hạn/thay đổi, bổ sung GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc vì các lý do sau:

- Triển khai thực hiện Luật Dược năm 2005, Bộ Y tế đã phân cấp giải quyết hồ sơ ĐKT dùng ngoài về các Sở Y tế. Tuy nhiên quá trình thực thi có nhiều khó khăn do Sở Y tế quá tải công việc, không có nhân lực đủ điều kiện tham gia làm chuyên gia, thành viên Hội đồng tư vấn để thẩm định, nguy cơ xử lý không thống nhất giữa các địa phương. Việc phân cấp giải quyết các TTHC đối với các thuốc nêu trên đều phải tuân thủ đầy đủ các quy trình giải quyết hồ sơ đăng ký thuốc đang giải quyết tại Bộ Y tế như tổ chức thẩm định bởi các chuyên gia, trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành để xem xét, thẩm định tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế xem xét cấp, gia hạn phê duyệt thay đổi, bổ sung.

- Việc phân cấp TTHC này về Sở Y tế chưa bảo đảm hiệu quả do thuốc dùng ngoài chỉ chiếm tỷ lệ rất nhỏ so với số lượng thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành: kể từ năm 2012 đến năm 2024 có 564 thuốc dùng ngoài trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành (chiếm 1,49% trong tổng số 37.913 thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành), trung bình mỗi Sở Y tế sẽ tiếp nhận chưa đến 01 hồ sơ/năm. Vì vậy khi triển khai Luật Dược năm 2016 đã không thực hiện phương án phân cấp TTHC này.

- Trong quá trình xây dựng dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Bộ Y tế có công văn số 10120/BYT-QLD ngày 10/11/2023 gửi Sở Y tế các tỉnh/thành phố xin ý kiến về việc phân cấp TTHC về Sở Y tế và đã nhận được ý kiến của 46/63 Sở Y tế trong đó 100% đều đề xuất không phân cấp TTHC này về Sở Y tế với các lý do tương tự đã nêu trên. Nội dung này, Chính phủ đã có báo cáo số 529/BC-CP ngày 27/9/2024 giải trình với Quốc hội khi xây dựng Luật số 44/2024/QH15. Vì vậy Luật Dược số 44/QH13/2014 tiếp tục giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

Như vậy, hiện nay dự thảo Thông tư đã quy định đầy đủ nội dung được giao tại Luật Dược, tích hợp đầy đủ các quy định tại các Thông tư liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 ban hành danh mục thuốc không kê đơn; Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc); đã tiếp thu, giải trình đầy đủ các ý kiến góp ý của các tổ chức, cá nhân, đơn vị liên quan để giải quyết các khó khăn, vướng mắc trong lĩnh vực đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng mục tiêu và quan điểm xây dựng Thông tư.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH

1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực

1.1. Về mặt tổ chức, bộ máy:

Các quy định trong Thông tư đã xác định rõ trách nhiệm của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, và các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm và các đơn vị có liên quan. Điều này giúp tránh chồng chéo trong thực hiện. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thẩm định, phê duyệt và cấp giấy đăng ký lưu hành, các địa phương, đơn vị hỗ trợ giám

sát và thực hiện. Các đơn vị chuyên môn như Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế và các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trung tâm Quốc gia thông tin và theo dõi phản ứng có hại của thuốc đã tham gia vào quy trình kiểm soát chất lượng thuốc, hỗ trợ cho công tác đăng ký thuốc. Ngoài ra, việc áp dụng dịch vụ công trực tuyến tạo sự thuận tiện trong nộp hồ sơ và xử lý thủ tục. Điều này giúp giảm thiểu áp lực hành chính và tăng tính minh bạch.

1.2. Về nhân lực:

- Các đơn vị thẩm định có đội ngũ chuyên gia có chuyên môn sâu trong lĩnh vực dược, đủ năng lực để thẩm định hồ sơ và đánh giá chất lượng thuốc. Các cơ sở kiểm nghiệm cấp trung ương và tuyến tỉnh đã có đội ngũ kỹ thuật viên, chuyên gia đạt chuẩn, đảm bảo hỗ trợ quy trình kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc.

- Tuy nhiên vẫn còn hạn chế về số lượng chuyên gia dược có kinh nghiệm về thuốc mới, vắc xin, phóng xạ, hoặc phân hồ sơ phức tạp như hồ sơ tương đương sinh học, hồ sơ lâm sàng gây áp lực lớn cho đội ngũ hiện có.

2. Kinh phí

Các cơ quan quản lý sử dụng nguồn ngân sách Nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác để triển khai các hoạt động liên quan đến việc thực thi Thông tư này. Các hoạt động này bao gồm việc cập nhật, quản lý, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trong quá trình lưu hành được sản xuất đúng như thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.

3. Cơ sở vật chất

- Hệ thống dịch vụ công trực tuyến đã được triển khai để tiếp nhận, xử lý hồ sơ và theo dõi tiến trình giải quyết hồ sơ, tăng thời gian và hỗ trợ trong quản lý giúp giảm gánh nặng cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp.

- Có hệ thống thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trong quá trình lưu hành.

VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN

Xin ý kiến về quy định số lần bổ sung hồ sơ đăng ký và thời gian bổ sung hồ sơ

1. Quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT:

- Khoản 5 Điều 35 Thông tư 08/2022/TT-BYT quy định: *“5. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần. Nếu quá số lần sửa đổi, bổ sung nêu trên mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đạt, Cục Quản lý Dược có công văn thông báo không đồng ý cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung. Hồ sơ đã nộp không còn giá trị.”*

- Điều 36, 38, 39 Thông tư 08/2022/TT-BYT quy định đối với hồ sơ cấp, thay đổi, bổ sung: *“Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.”*

- Khoản 2 Điều 37 Thông tư 08/2022/TT-BYT quy định đối với hồ sơ gia hạn: *“Trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu, kể từ ngày Cục Quản*

lý Được có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.”

2. Vương mắc, bất cập:

Việc cho phép cơ sở đăng ký được 03 lần bổ sung hồ sơ, thời gian được phép bổ sung kéo dài (36 tháng hoặc 12 tháng) là một trong những yếu tố dẫn đến hồ sơ đăng ký thuốc giải quyết kéo dài qua nhiều năm, hồ sơ phải bổ sung nhiều lần. Quy định này là một trong các nguyên nhân dẫn đến việc doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ không kỹ, không đầy đủ, nội dung chuẩn bị còn sơ sài; nhiều hồ sơ được nộp khi dữ liệu nghiên cứu thực nghiệm chưa đầy đủ theo quy định.

3. Đề xuất của Cục Quản lý Dược:

Để đẩy nhanh tiến độ giải quyết hồ sơ thủ tục hành chính, rút ngắn thời gian, tiến độ giải quyết hồ sơ đăng ký của cơ quan quản lý (đơn giản hóa hồ sơ, thủ tục, bổ sung đội ngũ chuyên gia, áp dụng các biện pháp kỹ thuật,...) cần thiết phải có quy định để nâng cao trách nhiệm của cơ sở đăng ký. Trên cơ sở tình hình thực tiễn và tham khảo cơ chế quản lý của các nước trong khu vực¹, Cục Quản lý Dược đề xuất quy định giảm số lần được phép bổ sung hồ sơ không quá 02 lần và giảm thời gian bổ sung hồ sơ là 06 tháng, trường hợp có phát sinh yêu cầu so với nội dung yêu cầu trước đó, có quy định cho phép được báo cáo Hội đồng xem xét để được bổ sung thêm 1 lần; đối với hồ sơ bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng không tính vào số lần được bổ sung hồ sơ, nội dung này đã được điều chỉnh tại khoản 1 và khoản 2 Điều 44 dự thảo Thông tư:

“1. Trong thời hạn 6 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký chỉ được phép nộp hồ sơ bổ sung không quá 02 lần.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 chuyên gia thẩm định chưa đạt, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét không đồng ý cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 43 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 43 Thông tư này.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 chuyên gia thẩm định chưa đạt, do có nội dung phát sinh so với nội dung yêu cầu trước đó, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét cho phép cơ sở đăng ký bổ sung thêm 01 lần để giải trình ý kiến chuyên gia đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 44 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo bổ sung thêm 01 lần đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 44 Thông tư này.

¹ Thái Lan: Hồ sơ cấp GDKLH: 2 lần (mỗi lần 30 ngày). Hồ sơ TĐBS: 1 lần, có thể gia hạn. Singapore: Giai đoạn tiền thẩm định: Tối đa 2 lần. Giai đoạn thẩm định: Không quy định. Indonesia: Giai đoạn tiền thẩm định: thời gian 20 ngày. Giai đoạn thẩm định: thời gian bổ sung 100 ngày, có thể gia hạn 1 lần. Malaysia: Hồ sơ đầy đủ: 5 lần (tổng 6 tháng). Hồ sơ theo tham chiếu: 3 lần (tổng 60 ngày làm việc). Hồ sơ thay đổi bổ sung (TĐBS): 3 lần, thời gian tùy theo phân loại.

b) Hồ sơ nộp bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng không tính vào số lần được bổ sung hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này. ”.

Trên đây là Tờ trình về việc ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược kính trình Bộ trưởng xem xét và cho ý kiến chỉ đạo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: QLD, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm