

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

Dự thảo 4
Ngày 18.3.25

THÔNG TƯ

Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14 ngày 12 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Luật Chuyển giao công nghệ số 07/2017/QH14 ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Nghị định số...../NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định chi tiết:

a) Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người tại Việt Nam, trừ dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

b) Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc;

c) Tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam, thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4;

d) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

2. Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)* là bộ tài liệu hướng dẫn hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. *Hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD* mẫu hồ sơ chung của Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người.

3. *Thay đổi lớn* là những thay đổi có ảnh hưởng rõ rệt, trực tiếp đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

4. *Thay đổi nhỏ* là những thay đổi không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng rất ít đến hiệu quả, chất lượng và an toàn của thuốc, được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

5. *Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. *Cơ sở sản xuất thuốc* là cơ sở thực hiện một, một số công đoạn hoặc toàn bộ quá trình sản xuất hoặc thực hiện việc xuất xưởng lô thuốc.

7. *Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc* là cơ sở sản xuất ra nguyên liệu để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở thực hiện việc xuất xưởng lô nguyên liệu làm thuốc.

8. *Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)* là giấy chứng nhận được cấp theo Hệ thống chứng nhận chất lượng các sản phẩm dược phẩm lưu hành trong thương mại quốc tế của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

9. *Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là các cơ quan bao gồm:

a) Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA);

b) Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm:

- Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Mỹ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);

- Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý Dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA-European Free Trade Association) với đại diện Cơ quan quản lý Dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada);

- Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Ai xơ len, Liechtenstein và Na Uy.

10. *Cơ quan quản lý dược tham chiếu* là cơ quan quản lý dược của Châu Âu (EMA), Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Mỹ (US-FDA), Cơ quan quản lý Dược Australia (TGA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA), Cơ quan quản lý Dược Thụy Sĩ (Swissmedic), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Bộ Y tế Canada (Health Canada).

11. *Cơ quan quản lý dược tham chiếu ưu tiên* là một trong số các cơ quan quản lý dược tham chiếu, được cơ sở đăng ký đề xuất là cơ quan cung cấp đầy đủ các tài liệu hỗ trợ đáp ứng quy định về thẩm định tham chiếu quy định tại khoản 14, khoản 15 Điều này.

12. *Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (Product license holder/ Marketing authorization holder)* là cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành thuốc được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) theo mẫu của WHO ban hành.

13. *Báo cáo thẩm định* là bản báo cáo đánh giá của cơ quan quản lý dược đối với một hồ sơ đăng ký thuốc, trong đó bao gồm chi tiết kết quả đánh giá về an toàn, chất lượng, hiệu quả của thuốc và đề xuất đối với việc cấp phép lưu hành thuốc.

14. *Thẩm định tham chiếu theo hình thức xác minh* là hình thức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc dựa trên kết quả đánh giá và phê duyệt của ít nhất 02 (hai) Cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 11 Điều này.

15. *Thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn* là hình thức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc dựa trên kết quả đánh giá và phê duyệt của ít nhất 01 (một) Cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 11 Điều này.

16. *Gia công thuốc* là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.

17. *Chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là hoạt động chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở có quyền chuyển giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.

18. *Cơ sở đặt gia công thuốc* là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

19. *Cơ sở nhận gia công thuốc* là bên sử dụng một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công thuốc và nhận chi phí theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

20. *Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là bên có quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật thực hiện chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

21. *Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là bên tiếp nhận quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

22. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới được cơ sở đặt gia công thuốc đặt sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở nhận gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

23. *Thuốc sản xuất theo hình thức gia công* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn bởi cơ sở nhận gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

24. *Thuốc được chuyển giao công nghệ* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

25. *Thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc bởi cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên.

Điều 3. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
 - a) Thực hiện các quyền theo quy định tại khoản 1 Điều 57 Luật Dược.
 - b) Thực hiện các quyền khác theo quy định của pháp luật có liên quan.
2. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:
 - a) Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 57, khoản 1 Điều 64, khoản 6 Điều 76, khoản 5 Điều 77 Luật Dược.
 - b) Chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, chính xác của các giấy tờ có trong hồ sơ và cung cấp đầy đủ thông tin có liên quan; Chịu trách nhiệm trước pháp luật về hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 Điều 5 Nghị định 61/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
 - c) Phối hợp chặt chẽ với cơ sở sản xuất thuốc:
 - Thực hiện nghiên cứu hoặc cung cấp thêm thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành.
 - Xây dựng kế hoạch quản lý nguy cơ theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.
 - d) Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm (trừ probiotics), vắc xin.
 - đ) Phối hợp với cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực) trong trường hợp cơ sở đăng ký là cơ sở đăng ký thuốc gia công.
 - e) Phối hợp với cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc được chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ còn hiệu lực trong trường hợp cơ sở đăng ký là cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ.
 - g) Chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật khác có liên quan.

Điều 4. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

a) Thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 43 Luật Dược được sửa đổi bổ sung tại điểm a khoản 19, khoản 2 Điều 53a Luật Dược được sửa đổi bổ sung tại khoản 27 Điều 1 Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược.

b) Thực hiện quyền theo quy định tại Điều 182 Luật Thương mại và khoản 2 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP trong trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở nhận gia công.

c) Thực hiện quyền theo quy định tại Điều 26 Luật Chuyển giao công nghệ trong trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện trách nhiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 43, điểm g khoản 1 Điều 58, khoản 1 Điều 64, khoản 5 Điều 77, khoản 1 Điều 78 Luật Dược.

b) Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp cho cơ sở đăng ký thuốc để đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

c) Phối hợp chặt chẽ với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện quy định tại điểm c khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

d) Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm (trừ probiotics), vắc xin.

đ) Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đủ điều kiện hoạt động theo thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền, cơ sở sản xuất được thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có văn bản thông báo

e) Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

g) Thực hiện trách nhiệm theo quy định tại Điều 182 Luật Thương mại và khoản 2 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP trong trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở nhận gia công và các trách nhiệm sau đây:

- Chỉ được gia công thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp hoặc phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

- Thực hiện gia công thuốc theo đúng nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật do cơ sở đặt gia công chuyên giao và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, tuân thủ theo yêu cầu GMP và yêu cầu của cơ sở đặt gia công thuốc trong hợp đồng gia công. Lưu trữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu

thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc theo hình thức gia công và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

- Chỉ được thực hiện những thay đổi liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 8 Thông tư này khi các thay đổi này của thuốc đặt gia công đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp phép lưu hành cho thuốc đặt gia công và chỉ được thực hiện thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công khi cơ sở đặt gia công thuốc yêu cầu, được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

- Thực hiện các quy định về sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành, sử dụng, hủy, giao nhận, báo cáo, hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công là thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP), 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP), Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là Thông tư số 20/2017/TT-BYT), Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là Thông tư số 27/2024/TT-BYT) và các quy định khác có liên quan đối với thuốc kiểm soát đặc biệt;

- Thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép gia công để thực hiện việc gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công là thương nhân nước ngoài theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

h) Thực hiện trách nhiệm theo quy định tại Điều 26 Luật Chuyển giao công nghệ trong trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và các trách nhiệm sau:

- Chỉ được sản xuất thuốc theo hình thức chuyển giao công nghệ phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp hoặc phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

- Thực hiện sản xuất thuốc theo hình thức chuyển giao công nghệ theo đúng quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, tuân thủ theo yêu cầu GMP và yêu cầu của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc trong hợp đồng chuyển giao công nghệ. Lưu trữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc theo hình thức chuyển giao công nghệ và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

- Chỉ được thực hiện những thay đổi liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 9 Thông tư này khi các thay đổi này của thuốc được chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp phép lưu hành cho thuốc được chuyển giao công nghệ và chỉ được thực hiện thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ khi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thông báo, được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

- Thực hiện các quy định về sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành, sử dụng, hủy, giao nhận, báo cáo, hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ là thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 20/2017/TT-BYT và các quy định khác có liên quan đối với thuốc kiểm soát đặc biệt; Thông tư số 27/2024/TT-BYT;

- Thực hiện thủ tục đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ, Điều 5 Nghị định số 76/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chuyển giao công nghệ.

i) Chịu trách nhiệm theo quy định của pháp luật khác có liên quan.

Điều 5. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công và cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

1. Cơ sở đặt gia công thực hiện các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại Điều 181 Luật Thương mại và khoản 1 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

2. Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 25 của Luật chuyển giao công nghệ.

3. Thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định của pháp luật khác có liên quan.

Điều 6. Hợp đồng gia công

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 39 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, hợp đồng gia công thuốc phải có nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có):

a) Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc sản xuất theo hình thức gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn của thuốc sản xuất theo hình thức gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc sản xuất theo hình thức gia công;

b) Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc sản xuất theo hình thức gia công.

4. Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất.

5. Lộ trình gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc sản xuất theo hình thức gia công tại Việt Nam và trách nhiệm của các bên liên quan đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này.

6. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 7. Hợp đồng chuyển giao công nghệ

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 23 của Luật Chuyển giao công nghệ, hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận về việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các giấy tờ khác liên quan đến việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở đăng ký thuốc đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ.

3. Lộ trình chuyển giao công nghệ sản xuất các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam và trách nhiệm của các bên liên quan đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

4. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 8. Đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công

1. Thuốc sản xuất theo hình thức gia công khi đăng ký lưu hành được phân loại như sau:

a) Thuốc sản xuất theo hình thức gia công có cùng các nội dung so với thuốc đặt gia công, bao gồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại;

Trường hợp thuốc đặt gia công là thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc sản xuất theo hình thức gia công có thay đổi so với thuốc đặt gia công về ít nhất một trong các tiêu chí tại điểm này (không bao gồm thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất theo hình thức gia công tương đương về chất lượng so với thuốc đặt gia công.

b) Thuốc sản xuất theo hình thức gia công khác không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

2. Đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công có lộ trình gia công các công đoạn sản xuất tại Việt Nam, định kỳ hằng năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc cơ sở nhận gia công thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải báo cáo tiến độ thực hiện gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ

1. Thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ khi đăng ký lưu hành được phân loại như sau:

a) Thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ có cùng các nội dung so với thuốc được chuyển giao công nghệ, bao gồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại;

Trường hợp thuốc được chuyển giao công nghệ là thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc sản xuất theo hình thức

chuyển giao công nghệ có thay đổi so với thuốc được chuyển giao công nghệ về ít nhất một trong các tiêu chí tại điểm này (không bao gồm thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ tương đương về chất lượng so với thuốc được chuyển giao công nghệ.

b) Thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ khác không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

2. Đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ có lộ trình chuyển giao công nghệ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam, định kỳ hằng năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải báo cáo tiến độ thực hiện chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 10. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và báo cáo cơ quan có thẩm quyền thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại Điều 77, Điều 78 Luật Dược, Hướng dẫn quốc gia về Cảnh giác Dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

2. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này theo Mẫu 2A/TT (đối với thuốc) hoặc Mẫu 2B/TT (đối với vắc xin) hoặc báo cáo theo mẫu PSUR hoặc PBRER định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

3. Cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm bố trí nhân sự thực hiện hoạt động Cảnh giác Dược theo Hướng dẫn quốc gia về Cảnh giác Dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

4. Định kỳ 06 tháng một lần, Trung tâm DI & ADR Quốc gia có trách nhiệm tổng hợp, đánh giá thông tin thuốc quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này và gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược.

Điều 11. Ngôn ngữ, thành phần hồ sơ và hình thức nộp hồ sơ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Riêng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Hình thức trình bày

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, các phần được ghi tên tiêu đề của mỗi tài liệu theo thứ tự mục lục của hồ sơ để thuận lợi tra cứu, xem xét trong quá trình thẩm định.

3. Các thuốc có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên thuốc; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng thuốc; tên và địa chỉ nhà sản xuất hoặc tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc (đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công; thuốc sản xuất theo hình thức gia công có chuyển giao công nghệ) hoặc tên và địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ); cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng dược chất hoặc dược liệu; hàm lượng hoặc nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều.

4. Đối với các phần hồ sơ cần bảo mật dữ liệu, cơ sở nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 05/2010/TT-BYT).

5. Trường hợp có yêu cầu cung cấp bản giấy hồ sơ đăng ký để xem xét, đối chiếu, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo.

Điều 12. Phí đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp phí liên quan đến đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

Điều 13. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn; số lượng giấy đăng ký lưu hành cho các thuốc 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; số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ

1. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 (năm) năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 (ba) năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với các thuốc sau:

a) Thuốc mới, vắc xin lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc cùng dược chất với thuốc mới mà thuốc mới đó chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành với thời hạn 05 (năm) năm;

c) Các trường hợp khác cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả hoặc số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân, thời gian sử dụng còn hạn chế hoặc có khuyến nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến tư vấn của Hội đồng.

d) Thuộc thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này nhưng chưa lưu hành trên thị trường tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn.

đ) Thuộc không thuộc trường hợp quy định tại Điều 21 Thông tư này.

3. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.

4. Mỗi thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành sẽ có một số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn: Trong thời hạn 12 tháng trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Trường hợp có thay đổi tên thuốc trong hồ sơ gia hạn, trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải thực hiện nội dung thay đổi tên thuốc đã được phê duyệt trong hồ sơ gia hạn.

Điều 14. Tiêu chí phân loại và các trường hợp công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự

1. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (không áp dụng đối với các probiotic, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người, nội độc tố), sinh phẩm tương tự:

a) Thuốc biệt dược gốc là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Thông tư này.

b) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là sinh phẩm tham chiếu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Thông tư này;

- 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.

c) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là sinh phẩm tương tự khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 1 Điều 20 Thông tư này;

- Có thành phần dược chất tương tự về cấu trúc và đặc tính sinh học với sinh phẩm tham chiếu;

- Có đường dùng, liều dùng, cách dùng giống với sinh phẩm tham chiếu;

- Có dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng, công thức bào chế, thành phần tá dược, quy cách đóng gói giống với sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp có sự khác biệt về các thông tin trên, công ty phải cung cấp tài liệu chứng minh sự khác biệt trên không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

d) Đối với thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự được đặt gia công hoặc được chuyển giao công nghệ sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam, thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc chuyển giao công nghệ và thuốc đã công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Cùng tên thuốc;

- Cùng công thức bào chế;

- Cùng quy trình sản xuất;

- Cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu;

- Cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Trường hợp có thay đổi một trong các tiêu chí tại điểm này hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự trước khi gia công hoặc chuyển giao công nghệ.

đ) Thuốc đã được công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự có thay đổi cơ sở sản xuất thì thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới của cơ sở sản xuất thay đổi cũng được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự trên cơ sở có đề nghị bằng văn bản của cơ sở đăng ký nếu đáp ứng các tiêu chí quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

Trường hợp có thay đổi một trong các tiêu chí tại điểm d khoản 1 Điều này hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại cơ sở mới tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự trước khi thay đổi cơ sở sản xuất.

2. Các trường hợp thuốc được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự:

a) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, biệt dược gốc, sinh

phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn hoặc được thay đổi, bổ sung không thuộc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược được sửa đổi, bổ sung tại khoản 29 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự;

- Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 44/2014/TT-BYT) mà có cùng tên thuốc, công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm so với biệt dược gốc đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cục Quản lý Dược hoặc nước sở tại phê duyệt. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới đáp ứng quy định tại điểm d khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam thì thuốc được gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và cấp giấy đăng ký lưu hành mới được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự nếu đáp ứng quy định tại điểm d khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký thuốc đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

3. Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự nếu đáp ứng quy định tại điểm a, b, c khoản 1 Điều này thì được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự.

Cơ sở đăng ký đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 15. Tiêu chí phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi có báo cáo tương đương sinh học đáp ứng quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu

cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Điều 16. Tiêu chí, phương pháp phân loại thuốc không kê đơn

1. Tiêu chí xác định thuốc không kê đơn

Thuốc được phân loại là thuốc không kê đơn nếu đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:

a) Thuốc phải được chứng minh là an toàn và có hiệu quả trong việc phòng ngừa, giảm nhẹ hoặc điều trị các bệnh; có độ an toàn rộng để an toàn cho sức khỏe người sử dụng; có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không gây độc tính liên quan đến sinh sản, độc tính di truyền hoặc gây ung thư, không có tác dụng không mong muốn cần có sự giám sát, theo dõi của thầy thuốc khi tự sử dụng thuốc theo tờ hướng dẫn sử dụng và không có tương tác với các thuốc thường dùng hoặc các thực phẩm mà có thể dẫn đến các phản ứng bất lợi nghiêm trọng;

b) Thuốc được chỉ định trong điều trị ngắn hạn đối với các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng mà người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của nhân viên y tế.

c) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc; ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng; không làm che giấu các bệnh nghiêm trọng dẫn đến chậm trễ trong việc chẩn đoán và điều trị.

d) Thuốc phải có dạng bào chế và đường dùng đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng mà không cần sự hỗ trợ kỹ thuật hoặc hướng dẫn của nhân viên y tế; không có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản, xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc.

đ) Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành.

2. Phương pháp phân loại thuốc không kê đơn

a) Thuốc generic phân loại thuốc không kê đơn theo phân loại của thuốc biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

b) Trường hợp chưa có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, thuốc phân loại là thuốc không kê đơn theo phân loại đối với thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với thuốc được cấp phép, lưu hành tại các nước có cơ quan quản lý thuốc khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

c) Trường hợp thuốc đề nghị phân loại là thuốc không kê đơn theo thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nếu đáp ứng các tiêu chí quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 17. Yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo quy định tại Thông tư 05/2010/TT-BYT và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký theo Mẫu 04/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 18. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý

1. Đối với hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh các giấy tờ pháp lý đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc trong các trường hợp cụ thể như sau:

a) Đối với CPP:

- CPP có dấu hiệu tẩy xóa, sửa chữa thông tin;
- CPP trong hồ sơ đăng ký thuốc của các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt vi phạm hành chính về hành vi cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật trong đăng ký thuốc không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế hoặc tài liệu hành chính đã được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo.

Thời hạn áp dụng việc xác thực CPP là 02 năm kể từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc 02 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với trường hợp không áp dụng hình thức tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

- CPP của thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất lần đầu đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất trong đó ít nhất một cơ sở đã có thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

- CPP là bản điện tử được cung cấp bằng hình thức tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước mà không tra cứu trực tuyến được bằng đường dẫn trang thông tin điện tử mà cơ sở cung cấp trong hồ sơ;

- Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

b) Đối với các giấy tờ pháp lý liên quan đến cơ sở đăng ký nước ngoài: Việc xác minh tính xác thực được áp dụng đối với giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký lần đầu có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý khi tiếp nhận thông tin bằng hình thức văn bản, thư điện tử công vụ, thông tin qua phương tiện thông tin đại chúng phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài.

3. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc:

a) Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp/ban hành các giấy tờ pháp lý, Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp

pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài, các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của nước sở tại tại Việt Nam để xác minh thông tin đã nêu trong các giấy tờ quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này bằng hình thức văn bản hoặc thư điện tử công vụ;

b) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 2 Điều này;

c) Văn bản đề nghị xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh mà không nhận được kết quả xác thực của cơ quan có thẩm quyền, Cục Quản lý Dược báo cáo Hội đồng về tình trạng xác thực giấy tờ pháp lý và đề xuất chưa cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc có công văn thông báo chưa phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung.

4. Thuốc chỉ được xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành nếu có kết quả xác minh đạt yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm a khoản 3 Điều này.

5. Không bắt buộc phải có kết quả kiểm tra tính xác thực giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1 Điều này trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Điều 19. Quy định về hình thức thẩm định tham chiếu

1. Các hình thức thẩm định tham chiếu:

- a) Thẩm định tham chiếu theo hình thức xác minh;
- b) Thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn.

2. Tiêu chí xác định hình thức tham chiếu:

a) Hồ sơ đăng ký thẩm định theo hình thức tham chiếu phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này phê duyệt tại Báo cáo thẩm định và đáp ứng đồng thời các tiêu chí:

- Cùng dạng bào chế, cùng công thức bào chế.
- Cùng cơ sở sản xuất dược chất và thành phẩm (chấp nhận thay đổi về cơ sở xuất xưởng và/hoặc cơ sở kiểm nghiệm chất lượng),
- Cùng quy trình sản xuất dược chất và thành phẩm, cùng cỡ lô sản xuất thành phẩm.
- Cùng tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm,
- Cùng chỉ định, liều dùng/ cách dùng, và đối tượng sử dụng.

b) Thẩm định tham chiếu theo hình thức xác minh:

- Thuốc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất 02 cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cơ sở đăng ký đề xuất một trong các cơ quan quản lý được tham chiếu đó là cơ quan quản lý được tham chiếu ưu tiên trong quá trình đăng ký.

c) Thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn:

- Thuốc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất 01 cơ quan quản lý được tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này

3. Cơ sở đăng ký được lựa chọn một trong các hình thức thẩm định chiếu theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Cơ chế thẩm định tham chiếu:

a) Thẩm định tham chiếu theo hình thức xác minh: Cục Quản lý Dược kiểm tra hồ sơ để đảm bảo tất cả các điều kiện đăng ký, tiêu chí kỹ thuật trong tài liệu đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam tương đồng với tài liệu đăng ký thuốc đã được Cơ quan quản lý dược tham chiếu ưu tiên phê duyệt.

b) Thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn: Cục Quản lý Dược thẩm định hồ sơ hành chính, các phần hồ sơ kỹ thuật có báo cáo là khác nhau giữa tài liệu đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam so với tài liệu đăng ký thuốc đã được Cơ quan quản lý dược tham chiếu phê duyệt, các nội dung về việc đáp ứng nghiên cứu độ ổn định vùng IVB phù hợp với Việt Nam.

Chương II

YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN, HIỆU QUẢ, 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

Điều 20. Quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, dược liệu mới, vắc xin, sinh phẩm

1. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới đề nghị công bố là biệt dược gốc, vắc xin, sinh phẩm:

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế Việt Nam hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này), không áp dụng đối với trường hợp quy định tại khoản 5 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5R1.

c) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a, b khoản này nhưng chưa được cấp phép, lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải

có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành.

d) Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn của US FDA, EMA hoặc WHO về phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều thực hiện theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế Việt Nam ban hành hoặc hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA. Các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hoá dược mới:

a) Thuốc có dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học (trừ trường hợp thuốc không có yêu cầu phải thử tương đương sinh học theo quy định của cơ quan quản lý nước sở tại).

d) Thuốc có cùng hoạt chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định với thuốc được cấp phép, lưu hành và phân loại là thuốc không kê đơn bởi ít nhất một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải có tài liệu thuyết minh và bằng chứng chứng minh việc sử dụng các dược chất trong thành phần của thuốc (về chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng sử dụng) đã được ghi rõ trong Dược thư Quốc gia Việt Nam, Dược điển Việt Nam, Dược thư hoặc các tài liệu được chấp nhận bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

3. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu mới:

a) Nghiên cứu lâm sàng của thuốc phải phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc dược liệu của Bộ Y tế hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả của thuốc dược liệu của WHO (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn nêu trên về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định;

b) Thuốc có dữ liệu trích dẫn từ một trong các tài liệu sau được chấp nhận là dữ liệu lâm sàng để xem xét tính an toàn, hiệu quả của thuốc:

- Các chuyên luận liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đề cập trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới;

- Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí quốc tế thuộc hệ thống WOS (Web of Science) và Scopus, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác;

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

4. Đối với trường hợp để đáp ứng nhu cầu 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, dữ liệu lâm sàng thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 40 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

5. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

Điều 21. Các trường hợp không yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành

Không yêu cầu dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 20 Thông tư này trước khi được cấp giấy đăng ký lưu hành trong các trường hợp sau:

1. Thuốc hóa dược có hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, dạng bào chế của thuốc giống với biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam.

2. Thuốc hóa dược có hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, dạng bào chế của thuốc giống với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

3. Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

4. Thuốc hóa dược không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này:

- a) 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 tối thiểu 10 năm và đã có chuyên luận trong dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu.

- b) Thuốc hóa dược dùng ngoài có thành phần là dược liệu kết hợp với dược chất tinh khiết có nguồn gốc từ tinh dầu (được chiết xuất hoặc tổng hợp, bán tổng hợp), hoặc phối hợp dược chất tinh khiết có nguồn gốc từ tinh dầu (được chiết xuất hoặc tổng hợp, bán tổng hợp) 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.

Nam tối thiểu 10 năm hoặc được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới.

c) Thuốc hóa được dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ tinh dầu là thành phần thay thế cho dược liệu chứa tinh dầu hoặc tinh dầu tương ứng đáp ứng một trong các quy định sau:

- Có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

- Có chuyên luận, bài báo, báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả đáp ứng các quy định tại điểm b, khoản 3 Điều 20 Thông tư này.

d) Thuốc hóa được là thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu chưa có thuốc có cùng hàm lượng dược chất, dạng bào chế, chỉ định được cấp phép bởi Cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải đáp ứng một trong các quy định sau:

- Có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

- Có chuyên luận, bài báo, báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả đáp ứng các quy định tại điểm b, khoản 3 Điều 20 Thông tư này.

5. Thuốc dược liệu không phải là thuốc dược liệu mới:

- Thuốc dược liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc dược liệu khác với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực) trừ các thuốc đã được xác định là thuốc cổ truyền.

- Thuốc dược liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

Điều 22. Tiêu chí xác định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc hóa dược mới, thuốc dược liệu mới, vắc xin, sinh phẩm trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành

Thuốc không có dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại Điều 20 Thông tư này được Bộ trưởng Y tế xem xét quyết định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (bao gồm cả miễn giảm dữ liệu lâm sàng) trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế.

2. Thuốc đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

3. Thuốc dùng để điều trị các bệnh hiếm gặp; bệnh hiếm nghèo.

4. Vắc xin, sinh phẩm được sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyển giao công nghệ một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thành phẩm mà vắc xin, sinh phẩm được chuyển giao công nghệ có dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 20 Thông tư này.

Điều 23. Tiêu chí xác định trường hợp được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi cấp phép lưu hành

1. Thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân, dạng bào chế thuốc biệt được gốc tại Việt Nam hoặc thuốc được cấp phép, lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

2. Thuốc hóa dược mới, sinh phẩm, thuốc dược liệu mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 20 Thông tư này;

3. Thuốc dược liệu có cùng dược liệu, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân, dạng bào chế với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

4. Vắc xin được cấp phép, lưu hành tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.

Điều 24. Tiêu chí để xác định trường hợp phải thử lâm sàng giai đoạn IV tại Việt Nam

Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Chương III

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1.

QUY ĐỊNH HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 25. Quy định đối với các tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

2. Giấy phép, giấy chứng nhận, giấy xác nhận, giấy đăng ký (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc bản sao có chứng thực phải do cơ

quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trong trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu;

b) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có đủ chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định;

- 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 hoặc trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh do cơ quan quản lý được cấp khu vực vận hành và 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.

Trường hợp không tra cứu được giấy tờ pháp lý, cơ sở đăng ký nộp kèm theo văn bản cung cấp thông tin liên hệ chính thức (số điện thoại, thư điện tử) của cơ quan cấp để Cục Quản lý Dược trực tiếp trao đổi, xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý.

c) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

3. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>).

b) CPP phải có chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan cấp CPP.

c) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

Trường hợp CPP xác nhận thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp thêm CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của 01 nước khác xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

Trường hợp nước sản xuất có quy định không cấp CPP cho thuốc không được cấp phép, lưu hành thực tế tại nước sản xuất; cơ sở đăng ký phải cung cấp CPP thay thế được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của 01 nước khác xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

d) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu 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, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép.

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

4. Tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc phải là bản sao điện tử từ bản chính của cơ sở sản xuất để đính kèm lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận bản chụp từ bản chính của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô đối với các phần của hồ sơ.

5. Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu, không sử dụng chữ ký dấu. Cơ sở đăng ký, sản xuất có thể sử dụng chữ ký số để ký các tài liệu liên quan của cơ sở đăng ký, sản xuất. Việc đăng ký và sử dụng chữ ký số được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành luật giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số. Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau:

a) Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

b) Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

c) Người được những người quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản này ủy quyền trực tiếp ký.

6. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký phải có các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;

- Tên thuốc; nồng độ hàm lượng dược chất; dạng bào chế;

- Nội dung ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải có danh mục thuốc có đầy đủ các nội dung nêu trên.

Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đối với thuốc nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Thư ủy quyền phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

b) Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải có các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;

- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;

- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;

- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải có danh mục thuốc có đầy đủ các nội dung nêu trên.

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Thư ủy quyền phải là bản chính hoặc bản sao có dấu xác nhận của văn phòng đại diện (trường hợp là cơ sở đăng ký nước ngoài) hoặc dấu xác nhận của cơ sở đăng ký trong nước.

c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

7. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các hình thức kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam).

8. Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Trường hợp tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký trên Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam khác với tên, địa chỉ trên Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp thì phải cung cấp tài liệu chứng minh.

9. Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp cho phép thực hiện ít nhất một trong các hình thức kinh doanh sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài).

Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP thì không yêu cầu phải nộp Giấy tờ pháp lý theo quy định tại khoản này.

Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.

Đối với cơ sở đăng ký nguyên liệu làm thuốc, trường hợp nước sở tại không cấp giấy phép kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc, chấp nhận các giấy phép theo quy định của nước sở tại trong đó có nội dung xác định phạm vi kinh doanh của cơ sở là một trong các hình thức: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.

10. Trường hợp cơ sở đăng ký đã có tên trong danh sách cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược thì không phải nộp giấy tờ quy định tại khoản 7, 8, 9 Điều này.

11. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:

- a) Giấy chứng nhận GMP;
- b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- c) CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP;
- d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
- đ) Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang.
- e) Đối với tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d và đ khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang theo quy định và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

- g) Đối với dược liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại điểm a, b khoản này, cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP);

12. 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 theo đúng mẫu nhãn đang lưu hành ở nước sở tại). 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 Anh hoặc tiếng Việt có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất.

13. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của văn phòng đại diện hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được in mã vạch (Bar code) hoặc mã QR (Quick response) hoặc mã DataMatrix Code (DMC) hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan và thực hiện theo lộ trình quy định tại điểm m khoản 1 Điều 54 Thông tư này.

c) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

d) Hạn dùng ghi trên nhãn có thể ngắn hơn nhưng không ngắn hơn quá 30 ngày so với khoảng thời gian khi cộng tuổi thọ kể từ ngày sản xuất.

14. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tên trong danh mục cơ sở sản xuất được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược về việc đã được đánh giá đáp ứng GMP thì không yêu cầu phải nộp hồ sơ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

15. Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin quy định tại điểm c khoản 14 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ.

16. Quy định đối với phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm tại Việt Nam:

Phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm đối với cơ sở sản xuất chưa đáp ứng GMP theo lộ trình của Bộ Y tế hoặc những trường hợp được Cục Quản lý Dược thông báo theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phù hợp với phạm vi hoạt động phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực.

17. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất, bao gồm các thông tin bắt buộc sau: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.

18. Quy định đối với báo cáo thẩm định trong hình thức thẩm định tham chiếu:

a) Báo cáo thẩm định là bản đầy đủ, không chỉnh sửa trừ trường hợp ẩn các thông tin không làm thay đổi nội dung khoa học và bản chất của báo cáo thẩm định.

b) Báo cáo thẩm định của hồ sơ thẩm định tham chiếu phải được cung cấp theo một trong các cách thức sau đây:

- Cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này cung cấp cho Cục Quản lý Dược;

- Hệ thống cơ sở dữ liệu của Cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này cho phép tải về trong trường hợp cơ quan quản lý dược đó có công bố đường dẫn truy cập chính thức trên trang thông tin điện tử;

- Cơ sở đăng ký cung cấp kèm theo cam kết chịu trách nhiệm về tính chính xác và toàn vẹn của tài liệu trừ các thông tin được phép không công khai quy định tại điểm d khoản này.

c) Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này không phải bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

d) Các thông tin được phép không công khai trong báo cáo thẩm định bao gồm thông tin về dữ liệu cá nhân của người thẩm định, thanh tra viên, bệnh nhân, thông tin thương mại nhạy cảm về chất lượng và sản xuất, các thông tin không liên quan đến hồ sơ đăng ký tại Việt Nam.

Điều 26. Quy định chung về tài liệu hành chính trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tài liệu hành chính của hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm bao gồm:

- a) Đơn đăng ký theo Mẫu 04/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

- b) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có);

- c) Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có);

- d) Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành;

- đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;

- e) Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài;

- g) Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu;

- h) Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 25 Thông tư này;

i) Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm (trừ probiotics), vắc xin, theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

k) Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài;

l) Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài;

m) Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP).

2. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc **generic**, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, k, l, m khoản 1 Điều này và giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài.

3. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g (trừ trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói) khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ;

Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại tiết 5 điểm g khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ;

- Lộ trình gia công đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công quy định tại khoản 2 Điều 8 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít

nhất một nước trên thế giới, thuốc được chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ;

Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại tiết 5 điểm g khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ;

- Lộ trình gia công đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công quy định tại khoản 2 Điều 8 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 4 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới, thuốc được chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và hợp đồng chuyển giao công nghệ; giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

6. Tài liệu hành chính đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

- a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4C/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

- b) Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;

- c) Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc theo

quy định tại điểm a, c khoản 1 Điều này.

Mục 2.

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC HÓA DƯỢC, VẮC XIN, SINH PHẨM

Điều 27. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:

1. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người

Yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận kết quả kiểm định chất lượng, độ an toàn chung của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) hoặc Giấy chứng nhận xuất xưởng lô hoặc giấy chứng nhận kết quả kiểm định được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP (là nước sản xuất có cơ quan quản lý đã được WHO công nhận đạt hệ thống quản lý quốc gia theo tiêu chuẩn của WHO về vắc xin (National Regulatory Authority – NRA) hoặc nước có cơ quan quản lý theo quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

2. Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu chất lượng chứng minh tính tương tự với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế Việt Nam ban hành hoặc hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA. Các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch, bệnh:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký để xem xét hạn dùng của thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc chưa đáp ứng đủ quy định về thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định thành phẩm cho đến khi khoảng thời gian nghiên cứu độ ổn định tối thiểu thực tế đáp ứng theo hướng dẫn của ASEAN về Cục Quản lý Dược theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này để được xem xét và cập nhật hạn dùng theo quy định.

Trường hợp thuốc không đạt kết quả nghiên cứu độ ổn định theo đề cương trong hồ sơ đăng ký, cơ sở phải báo cáo ngay về Cục Quản lý Dược để trình Hội đồng xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định về hạn dùng của thuốc bao gồm cả các lô thuốc đã sản xuất căn cứ trên dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thực tế.

c) Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm g khoản 1 Điều 26 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;

b) Cơ sở đăng ký phải nộp:

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện;

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.

5. Đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ

a) Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD.

b) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ và thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

c) Phần hồ sơ dược chất của thuốc sản xuất theo hình thức gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay

đổi cơ sở sản xuất được chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ.

d) Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc sản xuất theo hình thức gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm:

- Quy trình sản xuất thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ;

- Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc);

- Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện);

- Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

- Dữ liệu độ ổn định: Thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7,9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc

- Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

- Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư này, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất theo hình thức gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ và thuốc được chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

- + Thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới, thuốc được chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

+ Thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi theo quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs).

đ) Đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp, không yêu cầu tài liệu theo quy định tại tiết 4, 5 điểm d khoản này.

6. Tài liệu quy định tại Điều này phải thực hiện theo các quy định sau:

a) Áp dụng theo các quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, bao gồm:

- Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD);
- Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định;
- Hướng dẫn thẩm định quy trình sản xuất;
- Hướng dẫn thẩm định phương pháp phân tích;
- Hướng dẫn nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học;

b) Đối với hồ sơ thuốc đã chuẩn bị theo mẫu ICH-CTD và hướng dẫn kỹ thuật tương ứng của ICH thì không yêu cầu chuyển đổi hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này;

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.

Điều 28. Tài liệu tiền lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Điều 29. Tài liệu lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

Điều 30. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm, bao gồm:

- a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1 Điều 26 Thông tư này.
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 27 Thông tư này;
- c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 28 Thông tư này;
- d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 29 Thông tư này;
- đ) Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thì thực hiện theo quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này và tiết 2 điểm b và điểm c khoản 1 Điều 14 Thông tư này.

e) Trường hợp thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, hồ sơ bao gồm:

- Tài liệu quy định tại a, b khoản này và khoản 4 Điều 20 Thông tư này;
- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài: Trường hợp không cung cấp được CPP, cơ sở đăng ký có thể nộp thay thế bằng một trong các tài liệu khác quy định tại khoản 3 Điều 56 được sửa đổi, bổ sung tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược;
- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất trong nước (trừ vắc xin) có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được miễn nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic, bao gồm:

- a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 2 Điều 26 Thông tư này;
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 27 Thông tư này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 3 Điều 26 Thông tư này;
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 5 Điều 27 Thông tư này;
- c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 28 Thông tư này;

d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 29 Thông tư này;

đ) Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ theo Mẫu 02/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 4 Điều 26 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 5 Điều 27 Thông tư này;

c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 28 Thông tư này, trừ trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng nộp tại điểm d này;

d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 29 Thông tư này, trừ trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu lâm sàng nộp tại điểm d khoản này;

đ) Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ:

- Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 31 hoặc đối với thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 30 Thông tư này;

- Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 3 Điều 25 Thông tư này trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài.

5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc, bao gồm:

a) Các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 4 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới tại thời điểm nộp hồ sơ.

b) Hợp đồng chuyển giao công nghệ;

c) Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

6. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng thẩm định tham chiếu theo hình thức xác minh:

Hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm và khoản 2 Điều này đối với thuốc generic và bao gồm các tài liệu sau:

a) Đối với CPP: phải cung cấp 01 CPP được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý dược tham chiếu ưu tiên và giấy tờ pháp lý của cơ quan quản lý dược tham chiếu thứ hai quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

b) 01 (một) Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược tham chiếu ưu tiên quy định tại khoản 11 Điều 2 Thông tư này và đáp ứng quy định tại khoản 18 Điều 25 Thông tư này. Nếu có các thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành được phê duyệt tại cơ quan quản lý dược tham chiếu ưu tiên, cơ sở đăng ký phải nộp các báo cáo đánh giá (nếu có) cùng bằng chứng phê duyệt của cơ quan quản lý cho các thay đổi đó.

c) Đơn đăng ký hình thức thẩm định tham chiếu, bao gồm việc chứng minh tính tương đồng giữa thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý dược tham chiếu ưu tiên và thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, và nội dung cam kết của cơ sở đăng ký.

7. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn:

Hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm và khoản 2 Điều này đối với thuốc generic và bao gồm các tài liệu sau:

a) Đối với CPP: phải cung cấp 01 CPP được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

b) 01 Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược tham chiếu quy định tại khoản 10 Điều 2 Thông tư này và đáp ứng quy định tại khoản 18 Điều 25 Thông tư này. Nếu có các thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành được phê duyệt tại cơ quan quản lý dược tham chiếu, cơ sở đăng ký phải nộp các báo cáo đánh giá (nếu có) cùng bằng chứng phê duyệt của cơ quan quản lý cho các thay đổi đó.

c) Đơn đăng ký hình thức thẩm định tham chiếu, bao gồm việc chứng minh tính tương đồng giữa thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý dược tham chiếu và thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, và nội dung cam kết của cơ sở đăng ký.

8. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 6 Điều 26 Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của thuốc đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều này. Trường

hợp thay đổi tên thuốc, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, bao gồm:

- a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 7 Điều 26 Thông tư này;
- b) Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ, cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.

Mục 3.

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC DƯỢC LIỆU

Điều 31. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

1. Nguyên liệu

a) Quy trình sản xuất (chỉ áp dụng đối với nguyên liệu dược liệu): Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến nguyên liệu dược liệu. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm: Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

c) Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kiểm nghiệm thực hiện;

- 01 Phiếu kiểm nghiệm cao dược liệu của cơ sở sản xuất cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

2. Thành phẩm

a) Quy trình sản xuất

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn

vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Công thức cho một lô sản xuất thuốc thành phẩm: ghi rõ tên, khối lượng, thể tích của từng thành phần trong công thức lô thuốc;

- Sơ đồ quy trình sản xuất thuốc: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất thuốc bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất thuốc: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;

- Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng;

- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát;

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT;

c) Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

d) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

đ) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ và các tài liệu sau đây:

a) Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ chưa được

cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này;

b) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc giữa thuốc được chuyển giao và thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện:

- Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm cao dược liệu;

- Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 32. Tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc được liệu

1. Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD

2. Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều 20 Thông tư này (nếu có).

Điều 33. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc được liệu

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc được liệu, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 2 Điều 26 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 31 Thông tư này;

c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 32 Thông tư này;

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc được liệu là thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 3 Điều 26 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này;

c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 32 Thông tư này;

d) Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ theo Mẫu 02/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu là thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới, thuốc được chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 3 Điều 26 Thông tư này;
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này;
- c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 32 Thông tư này;
- d) Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ:
 - Các tài liệu theo quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này Thông tư này;
 - Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 3 Điều 25 Thông tư này trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu là thuốc sản xuất theo hình thức gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc, bao gồm:

- a) Các tài liệu theo quy định tại khoản 2 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 3 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.
- b) Hợp đồng chuyển giao công nghệ;
- c) Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

5. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 6 Điều 26 Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của thuốc đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều này. Trường hợp thay đổi tên thuốc, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu, bao gồm:

- a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 7 Điều 26 Thông tư này;
- b) Tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Mục D Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ, cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc được chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.

Mục 4.

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 34. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Đối với nguyên liệu dược chất: Thực hiện theo hồ sơ ACTD phần dược chất. Trường hợp dược chất đăng ký chất lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, phải nộp kèm theo hồ sơ tổng thể dược chất (Drug Master File).

2. Đối với nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất: Thực hiện theo hồ sơ ACTD như đăng ký thuốc thành phẩm, trong đó phần hồ sơ về thành phẩm được thay bằng hồ sơ bán thành phẩm đăng ký; các công thức cho một đơn vị liều, đơn vị đóng gói nhỏ nhất thay bằng công thức lô sản xuất.

3. Đối với nguyên liệu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang:

a) Công thức bào chế đối với bán thành phẩm dược liệu, tá dược ở dạng trộn sẵn, vỏ nang: thành phần, khối lượng, thể tích, tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần trong công thức. Trường hợp sử dụng nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật phải cung cấp thông tin về các chất ngẫu nhiên (các số liệu an toàn vi rút);

b) Quy trình sản xuất

- Sơ đồ quy trình sản xuất: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;

- Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng;

- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát.

c) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- Đối với tá dược, vỏ nang: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

d) Phiếu kiểm nghiệm;

đ) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

e) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết quả và bàn luận.

Điều 35. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

- a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 2 Điều 26 Thông tư này;
- b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 34 Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 6 Điều 26 Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của nguyên liệu đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều này. Trường hợp thay đổi tên nguyên liệu, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:

- a) Tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 7 Điều 26 Thông tư này;
- b) Tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định tại Phần B Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương V

THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 36. Các trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính

- 1. Thuốc mới;
- 2. Thuốc biệt dược gốc;
- 3. Thuốc hiếm;
- 4. Vắc xin;
- 5. Thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước;
- 6. Sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước;
- 7. Thuốc công nghệ cao;
- 8. Thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam;

9. Thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu;

10. Thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu;

11. Thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.

Điều 37. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cục Quản lý Dược và các đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây gọi tắt là đơn vị thẩm định) tổ chức thẩm định hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, không áp dụng đối với các trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Cục Quản lý Dược cấp, gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp sau đây:

- a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau:
 - Thuốc quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này;
 - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất;
 - Thuốc có biến cố bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành được báo cáo trong Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
- c) Phê duyệt các trường hợp thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng, không áp dụng quy định này đối với thuốc cập nhật theo biệt dược gốc; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thay đổi phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn.

3. Cục Quản lý Dược gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau đây:

- a) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này;
- b) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 và khoản 4 Điều này.

4. Cục Quản lý Dược công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và

Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không yêu cầu thẩm định hồ sơ đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

Điều 38. Trình tự cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ được nộp trực tuyến trên trang dịch vụ công của Cục Quản lý Dược. Trường hợp có yêu cầu cung cấp bản giấy hồ sơ đăng ký để xem xét, đối chiếu, cơ sở nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược.

2. 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 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Cục Quản lý Dược chuyển hồ sơ cho các chuyên gia hoặc các đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ tổ chức thẩm định trên cơ sở danh sách chuyên gia do Cục Quản lý Dược hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

b) Trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định hồ sơ của các chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định và các thông tin liên quan, Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm đề xuất Hội đồng xem xét việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung hoặc chưa cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung hoặc không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp sau:

- Cấp, không cấp; gia hạn, không gia hạn; phê duyệt, không phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 37 Thông tư này;

- Công bố, không công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự trừ trường hợp cơ sở đăng ký thuốc không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu quy định Điều 14 Thông tư này; thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học;

4. 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 thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 37 Thông tư này, cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần trước khi trình Hội đồng. Nếu hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 3 được 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. Hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b) Đối với các hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 37 Thông tư này, cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần. Nếu hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 3 được thẩm định chưa đạt, Cục Quản lý Dược 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. Hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 39. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp không áp dụng hình thức tham chiếu

1. Trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc (trừ trường hợp quy định tại Điều 45 Thông tư này), Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

đ) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. 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.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm a khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

2. 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.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm a khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

3. Trong thời hạn 08 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

đ) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ

đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Điều 40. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ

1. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc được chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ:

a) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất chuyển giao công nghệ. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị 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 3 Điều 37 Thông tư này;

- Trong thời hạn 16 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 06 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 26 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

b) 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.

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

cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm a khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

2. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới, thuốc được chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ:

a) Trong thời hạn tối đa 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 38 Thông tư này;

- Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược.

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo

hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

b) 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.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm a khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

c) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 16 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 39 Thông tư này;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất c, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức Hội đồng;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 14 ngày kể từ ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành

thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 2 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới.

Điều 41. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu.

1. Trong thời hạn tối đa 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

đ) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. 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.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm b khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

3. Trong thời hạn 08 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

đ) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Điều 42. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

1. Trong thời hạn tối đa 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu

hành thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 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 chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn tối đa 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 03 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.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm e khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Khi xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

Điều 43. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 37 Thông tư này. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 08 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 17 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn tối đa 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 37 Thông tư này. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 07 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 chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do;

c) Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định và hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

3. Trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu, 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.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược đối với hồ sơ đã nộp và đang trong thời gian thẩm định trong trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc; giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tình trạng lưu hành thực tế của thuốc tại Việt Nam so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm c khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

4. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 44. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực

1. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 37 Thông tư này

Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược công bố thuốc phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung về chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng thuốc. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, không đạt hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

c) Trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

đ) Trong thời hạn 18 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học, phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung hoặc có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 37 Thông tư này.

Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung. Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa phê duyệt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các tiểu ban, Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 37 Thông tư này

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo.

4. Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu chứng minh 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.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm d khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

5. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại điểm c khoản 2 Điều 37 Thông tư này, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. Thời gian các bước giải quyết hồ sơ thay đổi bổ sung thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

6. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại điểm b khoản 3 Điều 37 Thông tư này, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. Thời gian các bước giải quyết hồ sơ thay đổi bổ sung thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký ban hành công văn phê duyệt hoặc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

8. Một số trường hợp thay đổi, bổ sung, Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm tự cập nhật trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi vị trí, thông tin cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

b) Thực hiện việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư 01/2018/TT-BYT được sửa đổi bổ sung tại khoản 11 Điều 1 Thông tư 23/2023/TT-BYT;

c) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo công văn của Cục Quản lý Dược trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng;

d) Ngoài những trường hợp phải nộp lại mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc khi có thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo

Thông tư này, các thay đổi khác liên quan đến các thông tin trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải tự cập nhật khi đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này.

đ) Các nội dung khác:

- Thay đổi vị trí, thông tin cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;
- Sửa lỗi chính tả trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;
- Thay đổi bố cục trình bày các mục trong tờ hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê theo đúng quy định đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;
- Thay đổi, bổ sung thông tin về tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt;
- Bỏ các thông tin không bắt buộc trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc.

Điều 45. Trình tự cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính

1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phân loại và chuyển hồ sơ cho chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 03 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, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, không đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

2. 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.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm a khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc 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 3 Điều 38 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Chương VI

THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, NGỪNG NHẬN HỒ SƠ CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 46. Thẩm quyền, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thẩm quyền thu hồi và trách nhiệm thông báo thu hồi giấy đăng ký lưu hành:

a) Cục Quản lý Dược thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược;

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo quyết định của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc địa bàn quản lý.

2. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi thuốc của cơ quan quản lý có thẩm quyền, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật Dược

Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày có kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm c và e khoản 1 Điều 58 Luật Dược

Trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của WHO hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo thuốc không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

a) Cơ sở nộp đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 08/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị thu hồi, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 47. Quy định về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 100 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Cục Quản lý Dược thông báo việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương VII

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

Điều 48. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thành viên Hội đồng 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, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế 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 tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn.

3. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng:

a) Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc đồng thuận, tập trung dân chủ, khách quan, công khai, minh bạch. Ý kiến của Hội đồng phải bảo đảm cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học, xem xét kết quả thẩm định hồ sơ của các chuyên gia thẩm định, căn cứ thực tiễn lâm sàng, đề xuất của Cục Quản lý Dược;

b) Hội đồng họp khi có từ 2/3 thành viên Hội đồng đủ điều kiện (theo Quy chế tổ chức hoạt động của Hội đồng do Bộ Y tế ban hành) tham dự, trường hợp thành viên Hội đồng không tham dự buổi họp nhưng có gửi ý kiến bằng văn bản thì được xem là tham dự họp;

Chủ tịch Hội đồng hoặc người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền chủ trì họp Hội đồng kết luận trên cơ sở có ít nhất 2/3 ý kiến của các thành viên tham dự họp đồng thuận. Các ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng được bảo lưu.

Ý kiến của các thành viên Hội đồng và kết luận của Hội đồng phải được thể hiện trong biên bản họp Hội đồng, kể cả ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng.

c) Trường hợp không tổ chức họp Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thực hiện việc lấy ý kiến bằng văn bản đến các thành viên Hội đồng;

Trường hợp đã quá thời hạn gửi xin ý kiến, Chủ tịch Hội đồng hoặc người được ủy quyền đưa ra kết luận của Hội đồng khi có ít nhất 2/3 số thành viên đã gửi ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng để tổng hợp.

Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên cơ sở ý kiến đồng thuận của ít nhất 2/3 thành viên đã có ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng và trên cơ sở báo cáo tổng hợp và đề xuất của Cục Quản lý Dược;

Ý kiến kết luận của Hội đồng được thể hiện bằng Phiếu trình ghi ý kiến kết luận của Chủ tịch Hội đồng hoặc của người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền.

d) Trong trường hợp cần thiết, thành viên hội đồng có quyền xem xét, thẩm định hồ sơ, Chủ tịch Hội đồng có quyền tham vấn thêm ý kiến từ các chuyên gia độc lập ngoài các thành viên trong Hội đồng trước khi đưa ra kết luận cuối cùng. Các chuyên gia này có thể trực tiếp tham dự phiên họp Hội đồng hoặc cho ý kiến bằng văn bản, có trách nhiệm và quyền lợi như các thành viên chính thức của Hội đồng;

đ) Không vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích.

4. Cục Quản lý Dược tham mưu trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

6. Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.

Điều 49. Tổ chức, hoạt động của đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định: pháp chế; tiêu chuẩn chất lượng; dược lý; lâm sàng; bào chế, độ ổn định; tương đương sinh học và danh sách chuyên gia trong các tiểu ban thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.

2. Chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: các ý kiến thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược và trước đơn vị thẩm định về các nội dung thẩm định, ý kiến đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao xây dựng và ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định (bao gồm cả chuyên gia của đơn vị thẩm định) hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định hồ sơ;

Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định tổ chức các khoá tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn của chuyên gia thẩm định do đơn vị thành lập và sự tuân thủ các quy định để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

4. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 50. Hiệu lực thi hành

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

2. Bãi bỏ các quy định sau:

a) Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn đối với nội dung quy định liên quan đến thuốc hóa dược, thuốc dược liệu;

b) Điểm b khoản 3 Điều 38 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 12 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 Bộ trưởng của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

c) Tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 8 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 Bộ trưởng của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

d) Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;

e) Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 51. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện thực hiện theo quy định kể từ ngày ký ban hành Thông tư này.

2. 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.

3. Thuốc được nộp hồ sơ đăng ký theo các quy định trước ngày Thông tư số 32/2018/TT-BYT có hiệu lực và được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở chỉ được sản xuất thuốc thành phẩm từ nguyên liệu làm thuốc sản xuất bởi các cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất với phạm vi phù hợp theo đúng quy định tại Điều 141 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký phải lưu trữ tài liệu chứng minh theo quy định tại khoản 12 Điều 26 Thông tư này và xuất trình cho các cơ quan có thẩm quyền liên quan khi có yêu cầu.

4. Trường hợp WHO công bố mẫu CPP cập nhật, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày mẫu CPP cập nhật được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO, cơ sở đăng ký phải nộp CPP có đủ nội dung theo mẫu CPP cập nhật trong hồ sơ đăng ký thuốc. Chấp nhận đối với CPP chưa cập nhật (mẫu cũ) nếu CPP còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc.

5. Trường hợp thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực, giao Cục Quản lý Dược thực hiện điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố biệt dược gốc theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.

6. Trường hợp Phụ lục I, III, IV ban hành kèm theo Thông tư này cập nhật theo những yêu cầu kỹ thuật chung Asean, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Asean (<https://asean.org/our-communities/economic-community/standard-and-comformance/key-documents-publications/>), Cục Quản lý Dược tổ chức dịch và công bố nội dung cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố nội dung cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Điều 52. Lộ trình thực hiện

1. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam: Trước khi nhập khẩu lần đầu về Việt Nam, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.

2. Đối với thuốc đã được cấp số đăng ký trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày hết hạn áp dụng số đăng ký cũ theo quy định.

4. Các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục lưu hành, sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của lô thuốc trong thời gian có hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành và được xem xét về phân loại thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp đề nghị thay đổi phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu thuốc đề nghị phân loại lại thuốc kê đơn, không kê đơn theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.

5. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành được xem xét về việc phân loại thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này.

Điều 53. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 54. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm:

a) Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định của Thông tư này;

b) Công bố, cập nhật danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành (bao gồm các thông tin của thuốc được chuyển giao

công nghệ đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc đặt gia công đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công sản xuất tại Việt Nam) trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành kèm theo thông tin phân loại thuốc kê đơn/không kê đơn và các thông tin đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

c) Công bố, cập nhật danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành và các thông tin thay đổi, bổ sung của thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng, ký lưu hành thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

d) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Báo Sức khỏe và Đời sống theo hướng dẫn tại Mẫu 9A/TT, Mẫu 9B/TT và Mẫu 9C/TT ban hành kèm theo Thông tư này các Danh mục thuốc sau đây:

- Danh mục thuốc sản xuất theo hình thức gia công (không có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 8 Thông tư này;

- Danh mục thuốc sản xuất theo hình thức gia công (có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 8 Thông tư này;

- Danh mục thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng điểm a khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

đ) Xem xét, rà soát thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không còn đáp ứng các tiêu chí theo quy định;

e) Xem xét việc tạm dừng hoặc thu hồi công bố thuốc tại các danh mục thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Báo Sức khỏe và Đời sống theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Trường hợp không thực hiện báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công quy định tại khoản 2 Điều 8 hoặc tiến độ thực hiện lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 9 Thông tư này;

- Trường hợp thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ không bảo đảm theo lộ trình gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ sản xuất các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam đã nộp trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc;

- Trường hợp thuốc không còn đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 8 Thông tư này đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công hoặc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 9 Thông tư này đối với thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ.

g) Xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn (SOPs) trong đăng ký thuốc và sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc (QM);

h) Phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

i) Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc thì Cục Quản lý Dược sẽ có công văn cảnh báo cơ sở và ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 100 Nghị định 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.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý Dược công khai nội dung vi phạm của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, đồng thời thông báo tới cơ quan Thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật;

k) Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, chuyên gia thẩm định nhằm làm rõ các vướng mắc liên quan đến việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

l) Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh mục các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 10, 14 Điều 25 Thông tư này;

m) Xây dựng quy định việc áp dụng mã vạch (Bar code), mã QR, mã DataMatrix Code (DMC) hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường và lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

n) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho cơ sở đăng ký và chuyển tiêu chuẩn chất lượng thuốc cho hệ thống kiểm nghiệm, công bố nguyên liệu đối với thuốc sản xuất trong nước, công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và thực hiện kết thúc thủ tục hành chính.

o) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành

thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc sản xuất tại Việt Nam trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

p) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;

q) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, Cục Quản lý Dược công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;

r) Đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược kết quả thẩm định đối với hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm đăng ký lần đầu tại Việt Nam;

s) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm (trừ probiotics), vắc xin, Cục Quản lý Dược phải gửi kế hoạch quản lý nguy cơ của thuốc này cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia;

t) Đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công sản xuất theo hợp đồng với cơ sở đặt gia công là thương nhân nước ngoài để lưu hành tại Việt Nam, sau khi thuốc sản xuất theo hình thức gia công được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định được thực hiện các thủ tục về xuất, nhập khẩu thuốc sản xuất theo hình thức gia công theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

3. Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tham gia hoạt động gia công thuốc thực hiện quyền nhập khẩu, phân phối thuốc theo quy định tại khoản 10, khoản 11 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Điều 55. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện các quy định của Thông tư này; chủ trì hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược trong cả nước.

2. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP, các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công thông tin điện Chính phủ; Vụ KGVX);
- Q. Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- 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, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TU;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- 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;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).