CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

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, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 10 năm 2022 được sửa đổi, bổ sung bởi:

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 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 55/2024/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

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

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc[1].

---

[1] 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 có căn cứ ban hành như sau:

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

Căn cứ Nghị định số 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;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và 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;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 ngày 11 năm 2022 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 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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết:

a) Hồ sơ, 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 (dược chất, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang) dùng cho người tại Việt Nam;

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 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;

đ) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp quy định tại điểm a khoản 43 Điều 5 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);

e) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng);

g) Trình tự thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; trình tự thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

2. Thông tư này không bắt buộc áp dụng cho các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 54 Luật Dược và bán thành phẩm dược liệu do chính cơ sở sản xuất để sản xuất thuốc thành phẩm quy định tại điểm e khoản 1 Điều 93 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP), trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện áp dụng.

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* là 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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 Sỹ (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. *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.

11. *Bán thành phẩm dược liệu* là nguyên liệu để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch.

Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Thực hiện đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 27, khoản 3 Điều 30, khoản 3 Điều 32 và Điều 38 Thông tư này trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực.

3. Chịu trách nhiệm về việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu cập nhật của Cục Quản lý Dược trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực mà không phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung.

4. Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đúng với hồ sơ đăng ký.

5. 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 tại bất kỳ nước nào trên thế giới đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi.

6. 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 tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

7. Phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

8. Bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động kinh doanh dược của cơ sở đăng ký trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại của khoản 4 Điều 27, khoản 3 Điều 30, khoản 3 Điều 32 và Điều 38 Thông tư này trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

9. Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

10. Phối hợp cơ sở sản xuất cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 11/2018/TT-BYT) và Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây gọi tắt là Thông tư số 38/2021/TT-BYT).

11. Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với vắc xin.

12. Chịu trách nhiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 57 Luật Dược và các quy định tại Điều này đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký công văn cho phép thay đổi cơ sở đăng ký, bao

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

gồm cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đưa ra lưu hành trước thời điểm Cục Quản lý Dược có công văn cho phép chuyển đổi cơ sở đăng ký.

13. Phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp một trong các giấy tờ, tài liệu quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi được yêu cầu.

14. Chịu trách nhiệm theo quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật khác có liên quan.

Điều 4. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phải sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại đúng cơ sở có giấy phép sản xuất/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp.

2. 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.

3. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Thực hiện quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều 3 Thông tư này;

b) 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.

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

5. Bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. 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.

7. Thực hiện cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT và Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

8. Chịu trách nhiệm đánh giá và bảo đảm cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc, lưu trữ và cung cấp một trong các giấy tờ, tài liệu quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi được yêu cầu.

Điều 5. 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, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 8 Thông tư này theo Mẫu 2A/TT (đối với thuốc) hoặc Mẫu 2B/TT (đối với vắc xin):

a) 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;

b)[2] ***(được bãi bỏ)***

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực đối với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này và gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

4. Định kỳ 06 tháng một lần, Trung tâm DI & ADR Quốc gia có trách nhiệm tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược.

Điều 6. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, số lượng hồ sơ, tài liệu.

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 và tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa (Mẫu 3/TT) được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục (Mẫu 4/TT), có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài). Quy định này không áp dụng đối với hồ sơ nộp trực tuyến.

Các tài liệu sau phải đóng thành các phần riêng và kèm 01 đơn đăng ký:

a) Tài liệu nghiên cứu tương đương sinh học;

b) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng;

c) Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại Điều 95, 98 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 53 Điều 4, khoản 51 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng hàm lượng dược chất tính theo đơn vị chia liều đối với các thuốc dạng rắn có chia liều; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với các thuốc dạng rắn không chia liều, dạng lỏng hoặc bán rắn; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất và chất liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với các thuốc dạng tiêm, tiêm truyền.

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

---

[2] Điểm này được bãi bỏ tại khoản 11 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) 01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 5 Điều 27 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy định tại khoản 1, 2 Điều 30, khoản 1, 2 Điều 32 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;

b) 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ đối với vắc xin; 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp còn lại;

c) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy phù hợp nhưng không nhỏ hơn khổ A4. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở chỉ nộp 01 bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

a) 01 (một) bộ có đầy đủ các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 27 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 30, khoản 3 Điều 32 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;

b) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng, có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy phù hợp nhưng không nhỏ hơn khổ A4. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở chỉ nộp 01 bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Quy định về việc áp dụng hồ sơ trực tuyến:

a) Số lượng, thành phần hồ sơ: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Thông tư này (trừ trang bìa); 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);

b) Lộ trình nộp hồ sơ trực tuyến thực hiện theo công bố của Bộ Y tế. Kể từ ngày quy định áp dụng nộp hồ sơ trực tuyến toàn bộ, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến theo đúng quy định tại điểm a khoản này. 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 7. 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 8. 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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.[3] 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, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế 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 tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến tư vấn của Hội đồng;

d) Thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa có báo cáo an toàn, hiệu quả vì lý do chưa lưu hành hoặc có báo cáo an toàn, hiệu quả nhưng số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân, thời gian sử dụng còn hạn chế theo ý kiến của Hội đồng hoặc có khuyến nghị của cơ sở khám chữa bệnh về việc cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.

2a.[4] 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.

3. 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.

4. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn: Trong vòng 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.

5. Trường hợp có thay đổi hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn, sau 12 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải thực hiện các nội dung thay đổi đã được phê duyệt trong hồ sơ gia hạn.

6. Số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm

---

[3] Tiêu đề của khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

[4] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều: 01 giấy đăng ký lưu hành với tên thương mại và 01 giấy đăng ký lưu hành với tên chung quốc tế. Quy định này không áp dụng với thuốc sản xuất gia công và thuốc sản xuất với mục đích chỉ để xuất khẩu.

Điều 9. Tiêu chí phân loại và các trường hợp công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu

1. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu

a) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là biệt dược gốc, 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 Điều 13 Thông tư này;

Riêng sinh phẩm tham chiếu, phải 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;

- Được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, trừ thuốc mới sản xuất tại Việt Nam.

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

- 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 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 tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trước khi gia công hoặc chuyển giao công nghệ.

c) Thuốc đã được công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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 trên cơ sở có đề nghị bằng văn bản của cơ sở đăng ký nếu đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây:

- Thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;
- Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Trường hợp có thay đổi một trong các tiêu chí tại điểm b 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 nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 tại cơ sở mới tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trước khi thay đổi cơ sở sản xuất.

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

a) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

- 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 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, sinh phẩm tham chiếu 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 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 c khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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;

- 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 mà có cùng 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, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với 03 trường hợp trên theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu;

- 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 mà có cùng 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, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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 mà đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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 trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược;

- 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 mà có cùng 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, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt;

- Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới mà đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với 03 trường hợp trên theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, 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 một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn 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 nếu đáp ứng quy định tại điểm b 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 theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

e) Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng được cấp phép lưu hành tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, 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 một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn 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 nếu đáp ứng quy định tại điểm b khoản 1 Điều này. Cơ sở đăng ký thuốc 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 theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này thì được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ cập nhật phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 10. 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 của Bộ Y tế về 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 11. 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 5/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 12. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý

1. Trước khi cấp 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:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- 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 không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất thuộc danh mục được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. 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;

- CPP của thuốc sản xuất bởi cơ sở lần đầu có thuốc 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;

- CPP không có dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp;

- 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, cơ sở sản xuất: Việc xác minh tính xác thực được áp dụng đối với giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất lần đầu có thuốc đăng ký 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. Việc xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc được thực hiện bằng hình thức văn bản hoặc thư điện tử công vụ theo cách thức sau đây:

a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Dược phối hợp với 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 để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài để sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại tiết 2, 3 điểm a và điểm b khoản 1 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp/ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại tiết 1, 4, 5, 6 điểm a khoản 1 Điều này.

4. Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và trong thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật Dược. 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 nêu tại khoản 3 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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.

Chương II
YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ 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 13. Quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

1. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm trong hồ sơ đăng ký lưu hành.

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), trừ trường hợp quy định tại khoản 3 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 được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc nhằm ngoại suy dữ liệu lâm sàng trên chủng tộc người châu Á theo các hướng dẫn quy định tại điểm a khoản này hoặc phải có dữ liệu nghiên cứu bắc cầu theo hướng dẫn của ICH-E5 nhằm ngoại suy dữ liệu lâm sàng trên chủng tộc người châu Á;

c) Vắc xin đã được cấp phép lưu hành đáp ứng quy định tại điểm d khoản 4 Điều 22 Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại điểm a, b khoản này nhưng chưa được sản xuất toàn bộ các công đoạn trên dây chuyền của các nước là thành viên 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) 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 đáp ứng quy định tại điểm d khoản 4 Điều 22 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.

2. Thuốc hóa dược có hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân hoặc dạng bào chế ảnh hưởng đến sinh dược học của thuốc khác với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này mà biệt dược gốc chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam phải có dữ liệu lâm sàng theo quy định tại điểm a, b khoản 1 và khoản 3 Điều này trước khi được cấp phép lưu hành.

3. 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 14. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất, sinh phẩm tương tự

1. 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.

2. 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. Chấp nhận hướng dẫn của US FDA, EMA và các hướng dẫn được xây dựng trên cơ sở các hướng dẫn này. Các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 15. 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 không phải là biệt dược gốc

1. Đối với thuốc được cấp phép lưu hành ở nước sở tại là thuốc kê đơn (trừ trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam) và đã có ít nhất một thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải có dữ liệu lâm sàng đáp ứng một trong trường hợp sau:

a) Có dữ liệu lâm sàng của chính thuốc tương tự đó được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại Điều 13 Thông tư này;

b) Có 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).

2. Đối với thuốc không kê đơn theo quy định của nước sở tại (trừ trường hợp thuốc sản xuất tại Việt Nam và trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này) và đã có ít nhất một thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một nước trên thế giới phải có dữ liệu lâm sàng đáp ứng một trong trường hợp sau:

a) Có dữ liệu lâm sàng của chính thuốc tương tự đó được chủ sở hữu cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại Điều 13 của Thông tư này;

b) Có 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

không có yêu cầu phải thử tương đương sinh học theo quy định của cơ quan quản lý nước sở tại).

3. Đối 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.

Điều 16. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có thay đổi, bổ sung liên quan đến dữ liệu lâm sàng so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt

Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có thay đổi, bổ sung liên quan đến dữ liệu lâm sàng so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt, cơ sở đăng ký phải bổ sung dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 17. Tiêu chí xác định miễn một, một số giai đoạn thử thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành

Thuốc chưa đáp ứng quy định tại Điều 13 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 hiểm 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 trước chuyển giao công nghệ có dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 13, Điều 14 Thông tư này.

Điều 18. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thuốc dược liệu

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 dược liệu mới

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng 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 (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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định;

b) Thuốc dược liệu có dữ liệu trích dẫn từ 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 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 thuộc danh mục SCI (Science Citation Index) - Chỉ số trích dẫn khoa học và 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.

2. Thuốc dược liệu không yêu cầu phải nộp dữ liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều này nếu đáp ứng một trong các điều kiện sau:

a) Thuốc dược liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc dược liệu khác đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (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 và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật Dược;

b) Trường hợp thuốc dược liệu có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc dược liệu mới được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều này và không có thêm chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật Dược thì được xem xét cấp phép lưu hành khi thuốc dược liệu khác đó đã được cấp phép lưu hành, gia hạn với hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 05 năm.

Điều 19. Tiêu chí xác định trường hợp được miễn một, một số giai đoạn thử thuốc dược liệu trên lâm sàng trước khi cấp phép lưu hành

Thuốc dược liệu chưa đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định việc 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 tham chiếu 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 có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật Dược nhưng không thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng quy định tại khoản 3 Điều 20 Thông tư này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Thuốc có sự phối hợp mới của các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định tại điểm b khoản 1 Điều 89 Luật Dược.

Điều 20. Tiêu chí xác định trường hợp được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi cấp phép lưu hành

1. Thuốc generic có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, cách dùng, liều dùng, chỉ định, đối tượng bệnh nhân, dạng bào chế với một thuốc khác đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

2. Thuốc mới (trừ vắc xin) 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 13, Điều 18 Thông tư này.

3. Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược 2016 có hiệu lực và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Vắc xin đáp ứng quy định tại điểm d khoản 4 Điều 22 Thông tư này, được sản xuất toàn bộ các công đoạn ở 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 13 Thông tư này.

Điều 21. 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 CHUNG VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 22. 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 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. Giấy tờ pháp lý:

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.

4. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền và 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. Trường hợp CPP không có dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu chứng minh CPP không yêu cầu dấu theo quy định ở nước sở tại.

c) Đối với thuốc generic, thuốc dược liệu, sinh phẩm probiotics, thuốc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:

Phải có 01 CPP 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 01 giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó với các nội dung tối thiểu sau: tên thuốc, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

d) Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu, trừ sinh phẩm probiotics:

Phải có 01 CPP 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 cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp CPP thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì chỉ phải nộp 01 CPP.

Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp CPP không thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải có thêm giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó với các nội dung tối thiểu sau: tên thuốc, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất hoặc tài liệu chứng minh thuốc thuộc danh mục thuốc tiền thẩm định của WHO.

đ) Đối với thuốc đề nghị được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

Phải có 01 CPP 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 cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp CPP thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì chỉ phải nộp 01 CPP.

Trường hợp cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất cấp CPP không thuộc danh sách quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải có thêm giấy tờ pháp lý được cấp bởi cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó với các nội dung tối thiểu sau: tên thuốc, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất.

e) Đối với thuốc, vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu không cung cấp được CPP đáp ứng quy định tại điểm c, d khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một cơ quan có thẩm quyền trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc, vắc xin, sinh phẩm để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Vắc xin dùng cho chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia mà trên thị trường không sẵn có vắc xin khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng vắc xin;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm.

g) 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.

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;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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, 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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, bán thành phẩm dược liệu 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) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, d 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 theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban ban hành, liên tịch ban hành) 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 đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 10/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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);

g) 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/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu/dược liệu.

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) theo lộ trình quy định tại điểm l khoản 1 Điều 48 Thông tư này.

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

Trường hợp hồ sơ dược chất không có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất dược chất, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này.

Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: thông tin hành chính (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm) và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng, chỉ tiêu chất lượng, yêu cầu chất lượng, kết quả kiểm nghiệm, kết luận về chất lượng lô sản phẩm).

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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.

Điều 23. 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 5/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) Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

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

i) Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư này;

k) Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

l) 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;

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

n) 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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, h, i, l, m, n 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.[5] 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 5B/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 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

4. 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.

5. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định rút gọn theo quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, h, i, l, m 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 24. 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:

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

2. 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:

---

[5] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

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.

3. 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 h khoản 1 Điều 23 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 dược thực hiện;

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

4. Đối với thuốc đề nghị thực hiện theo quy trình thẩm định rút gọn

a) Phần hồ sơ dược chất:

- Tên dược chất (ghi theo tên chung quốc tế);

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm chứa dược chất. Trường hợp thuốc đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế thì chỉ ghi tên dược điển, phiên bản dược điển áp dụng hoặc ghi dược điển hiện hành;

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm của cơ sở sản xuất dược chất, bán thành phẩm và 01 Phiếu kiểm nghiệm dược chất, bán thành phẩm của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm;

- Đối với dược chất ở dạng bán thành phẩm thì phải có thêm công thức bào chế và quy trình sản xuất bán thành phẩm chứa dược chất của cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

b) Phần hồ sơ thành phẩm:

- Mô tả và thành phần theo hướng dẫn tại Phần P.1- ACTD;

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm. Trường hợp đăng ký theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn dược điển tham chiếu theo quy định của Bộ Y tế thì ghi tên dược điển, phiên bản dược điển hoặc ghi dược điển hiện hành;

- Sản xuất thành phẩm, bao gồm: công thức lô sản xuất; quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình; kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian.

- Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

- Bao bì đóng gói sơ cấp: Mô tả hình thức, chất liệu và tiêu chuẩn chất lượng bao bì đóng gói sơ cấp;

- Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm.

c) Các tài liệu còn lại của phần hồ sơ chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD lưu tại cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất.

5. 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:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- 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 25. 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.

Đối với 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 thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

Điều 26. 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.

Đối với 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 thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

Điều 27. 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) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 1 Điều 23 Thông tư này.

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 24 Thông tư này;

c) Tài liệu tiền lâm sàng quy định tại Điều 25 Thông tư này;

d) Tài liệu lâm sàng quy định tại Điều 26 Thông tư này;

đ) Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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 a khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

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 23 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 24 Thông tư này.

3.[6] Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của thuốc đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu

[6] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 4 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.

4. 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 4 Điều 23 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 vắc xin của cùng một cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc chấp nhận thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất ở cùng quốc gia hoặc ngoài quốc gia đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy trình thẩm định rút gọn, bao gồm:

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 5 Điều 23 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng thực hiện theo quy định tại điểm a, b khoản 4 Điều 24 Thông tư này.

Mục 3
HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC DƯỢC LIỆU

Điều 28. 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

- Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- 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.

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;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, 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 bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm 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 bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm 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.

Điều 29. Tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

1. Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc dược 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư này (nếu có).

Điều 30. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu

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

a) Các tài liệu hành chính theo quy định tại khoản 2 Điều 23 Thông tư này;

b) Tài liệu chất lượng quy định tại Điều 28 Thông tư này;

c) Tài liệu an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 29 Thông tư này;

2.[7] Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 23 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 3 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.

3. 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 4 Điều 23 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.

Mục 4
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 31. 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

---

[7] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 1 Thông tư số 55/2024//TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- 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 32. 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 23 Thông tư này;

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

2.[8] Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 23 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 4 Điều 23 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.

---

[8] Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Chương IV
THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC; TRÌNH TỰ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 33. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn

1. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh khi đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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

c) Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP hoặc trên dây chuyền nâng cấp đạt tiêu chuẩn GMP-EU, GMP-PIC/S và tương đương trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP;

d) Vắc xin đã được WHO tiền đánh giá đạt yêu cầu, vắc xin dùng trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia;

đ) Thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt chỉ có không quá 02 (hai) thuốc tương tự (cùng dược chất, cùng dạng bào chế, cùng hàm lượng, nồng độ) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- Thuốc điều trị ung thư;
- Thuốc điều trị kháng vi rút thế hệ mới;
- Kháng sinh thế hệ mới;
- Thuốc dùng trong điều trị sốt xuất huyết, lao, sốt rét;
- Thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng.

e) Thuốc sản xuất trong nước, bao gồm:

- Thuốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đối với thuốc điều trị ung thư, vắc xin, sinh phẩm, thuốc điều trị kháng vi rút thế hệ mới, kháng sinh thế hệ mới, thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng;

- Thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu đạt yêu cầu, thuốc được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt GACP;

- Thuốc mới sản xuất trong nước đã hoàn thành thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

g) Thuốc mới (điều trị ung thư, kháng vi rút thế hệ mới, kháng sinh thế hệ mới), sinh phẩm tham chiếu;

h) Biệt dược gốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

i) Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất dẫn đến phải cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược.

2. Các trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định rút gọn khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

a) Thuốc được sản xuất tại cơ sở được Cục Quản lý Dược định kỳ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

c) Thuốc không phải dạng bào chế giải phóng biến đổi;

d) Thuốc không dùng trực tiếp trên mắt.

Điều 34. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc[9]

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, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

2. Cục Quản lý Dược:

a) Cấp, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với từng trường hợp cụ thể hoặc chủ trương chung của Hội đồng áp dụng cho từng loại hình thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này;

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 8 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 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp không thuộc quy định tại điểm b khoản này.

d) Công bố trên 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 mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

[9] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 6 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 35. Quy định chung về 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, 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 9/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp CPP đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 4 Điều 22 Thông tư này và tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 24 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ.

3. Đối với hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành, việc tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 77 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

4. 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 và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành:

a) Cục Quản lý Dược chuyển hồ sơ cho các chuyên gia hoặc các đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ để 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 của các chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định và xem xét các thông tin liên quan, Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm đề xuất 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; cấp, chưa cấp hoặc không cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. Ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược được thể hiện trên biên bản thẩm định;

c) Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét, tư vấn về các ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược quy định tại điểm b khoản này đối với các trường hợp sau:

- [10] Cấp, không cấp; gia hạn, không gia hạn đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 34 Thông tư này, trường hợp nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý; phê duyệt, không phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Công bố, không công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 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 9 Thông tư này;

- Cấp, không cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành;

- Các trường hợp khác do Cục Quản lý Dược đề xuất để đáp ứng nhu cầu cấp thiết trong phòng bệnh, chữa bệnh.

---

[10] Tiết này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

5. Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần. Nếu quá số lần sửa đổi, bổ sung nêu trên mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung chưa đạt, Cục Quản lý Dược có công văn thông báo không đồng ý cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung. Hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 36. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, trình tự thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành

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 39 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 02 tháng 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 4 Điều 35 Thông tư này;

b) 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 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 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;

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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 khoản 5 Điều 56 Luật Dược.

3. Trong thời hạn 06 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 01 tháng 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 4 Điều 35 Thông tư này;

b) 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 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 Hội đồng;

c) 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;

d) Trong thời hạn 01 tháng 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 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.

4. Trình tự thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định.

Thời gian thẩm định là không quá 30 ngày đối với các hồ sơ không yêu cầu dữ liệu lâm sàng, tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu, hoặc không quá 60 ngày đối với đối với các hồ sơ yêu cầu dữ liệu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh tương tự so với sinh phẩm tham chiếu kể từ ngày Cục Quản lý Dược chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định;

b) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định:

- Cục Quản lý Dược tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định và xem xét các thông tin liên quan để đề xuất việc cấp, chưa cấp hoặc không cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

- Đối với hồ sơ cần phải trình Hội đồng theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 35 Thông tư này, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng trong phiên họp gần nhất;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

- Đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp Giấy phép nhập khẩu đối với hồ sơ đạt yêu cầu; hoặc có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt yêu cầu và nêu rõ lý do;

d) Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của cơ sở nhập khẩu, Cục Quản lý Dược thực hiện theo quy định tại điểm a, b và c khoản này.

Đối với hồ sơ Hội đồng có yêu cầu sửa đổi, bổ sung và không yêu cầu phải trình lại Hội đồng lần sau, Cục Quản lý Dược thông báo cho cơ sở sửa đổi, bổ sung; trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thẩm định đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược thực hiện việc cấp phép mà không phải trình lại Hội đồng.

Điều 37. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1.[11] 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 34 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 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 4 Điều 35 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 12 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 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 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;

d) Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn 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.

1a.[12] Trong thời hạn tối đa 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý

---

[11] Tiêu đề của khoản được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 8 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

[12] Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 8 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 34 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 4 Điều 35 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.

2.[13] 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.

3.[14] 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 1a Điều này.

---

[13] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

[14] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại điểm d khoản 8 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 38. 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, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này

Trong thời hạn 03 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 08 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 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 4 Điều 35 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 12 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác 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 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 có biên bản họp Hội đồng gửi Cục Quản lý Dược;

d) Trong thời hạn 18 ngày làm việc 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 nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification):

Trong thời hạn 15 ngày làm việc 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.

Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền kiểm tra hậu mại.

3. 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 khoản 5 Điều 56 Luật Dược.

4. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 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 được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ 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 08 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, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt hoặc không đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc những trường hợp khác 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 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;

d) Trong thời hạn 18 ngày làm việc 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 thuốc 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.

5. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: không quá 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung.

6. 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) 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 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;

b) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo công văn của Cục Quản lý dược hướng dẫn chủ trương của Hội đồng;

c) 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.

d) 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;
- 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 39. Trình tự cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn và cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

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 cập, 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 16 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phân loại và gửi 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 4 Điều 35 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 18 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 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;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Trong thời hạn 10 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 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 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 khoản 5 Điều 56 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 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 16 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 4 Điều 35 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 08 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 họp tổ chức họp Hội đồng;

c) Trong thời hạn 10 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 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

Điều 40. 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 không quá 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 không quá 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 không quá 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 1/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời hạn không quá 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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 41. 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 VI
NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

Điều 42. 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; cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam 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;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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, giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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 43. 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, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành

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, thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký hoặc sản phẩm đề nghị cấp phép nhập khẩu và hình thức đề nghị cấp phép nhập khẩu.

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 hoặc biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành. 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, thẩm định hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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, hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành; 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 VII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 44. Hiệu lực thi hành[15]

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 20 tháng 10 năm 2022

2. Bãi bỏ các quy định sau:

a) Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

b) Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Khoản 5 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

d) Điểm h khoản 3 Điều 14 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.

Điều 45. Điều khoản chuyển tiếp[16]

---

[15] Điều 2 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025, quy định như sau:

"***Điều 2. Hiệu lực thi hành***

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2025."

[16] Điều 3 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025, quy định như sau:

"***Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp***

Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thực hiện như sau:

1. Được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

2. Được tiếp tục thẩm định, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu đáp ứng quy định 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; trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định của Thông tư này phải hoàn thiện hồ sơ theo quy định để được xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành."

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 11 Điều 22 Thông tư này và xuất trình cho các cơ quan có thẩm quyền liên quan khi có yêu cầu.

4. Việc đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid - 19 trong trường hợp cấp bách thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid - 19 trong trường hợp cấp bách.

5. 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.

6. Nội dung liên quan đến cơ quan quản lý nước tham chiếu quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2018/TT-BYT được dẫn chiếu tại văn bản quy phạm pháp luật khác được tiếp tục thực hiện đến khi văn bản quy phạm pháp luật đó được sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ.

7. 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.

8. 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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

9. Thuốc đăng ký sản xuất tại Việt Nam theo hình thức chuyển giao công nghệ, thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp tiếp tục thực hiện theo quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT đến khi Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam của Bộ Y tế được ban hành và có hiệu lực thi hành.

Điều 46. Lộ trình thực hiện

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ sở sản xuất có nhiều hơn 02 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 đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở sản xuất phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc lựa chọn và đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho 2 thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này, các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn lại sẽ được gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2025.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành 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.

3. Việc áp dụng số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này khi cấp mới, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2023. 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.

Điều 47. 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 48. Trách nhiệm thi hành[17]

[17] Điều 4 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 quy định như sau:

"Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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) Cập nhật danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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) 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;

đ) 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);

e) 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;

g) 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;

h) Trường hợp cơ sở sản xuất 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; cung cấp hồ sơ cho cơ sở đăng ký thuốc để đăng ký lưu hành tại Việt Nam không dựa trên nghiên cứu, sản xuất thực tế 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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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;

i) 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;

k) 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 22 Thông tư này;

l) Xây dựng quy định việc áp dụng mã vạch (Bar code), mã QR, mã DataMatrix Code (DMC) 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;

m) 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;

n) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 07 ngày 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.

o)[18] 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;

p)[19] 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.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong phạm vi quản lý.

---

[18] Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

[19] Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều 1 Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP, các cơ sở kinh doanh thuốc 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./.

BỘ Y TẾ
Số: 03 /VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT
Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2025

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn