



# **NHỮNG ĐIỂM MỚI TRONG ĐĂNG KÝ THUỐC**

**Cục Quản lý Dược**

# Văn bản QPPL đã ban hành

- Quyết định 1203/QĐ-BYT ngày 11/7/1996 và Quyết định 2010/BYT-QĐ ngày 28/10/1996
- Quyết định 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 và Quyết định 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003
- Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009
- Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014

**Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014  
của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc**

# I. Giới thiệu chung

- 06 chương, 40 điều, 05 phụ lục và các biểu mẫu.
- Hiệu lực: 15/01/2015.
- Phụ lục II - Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã được cấp SĐK áp dụng kể từ ngày 01/4/2015.

# I. Giới thiệu chung (tiếp)

## Một số nội dung mới

- Bổ sung hình thức đăng ký gia hạn. Một thuốc có thể được xem xét gia hạn nhiều lần nếu đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quy định.
- Đối với các hồ sơ đăng ký lại, thời gian được nộp hồ sơ đăng ký được tăng từ 6 tháng lên 12 tháng trước khi hết hạn SDK.
- Cập nhật Hướng dẫn mới nhất đã thông qua của ASEAN về thay đổi, bổ sung đối với thuốc hóa dược và Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định.
- Cập nhật một số điểm theo khuyến cáo của WHO là điều kiện quan trọng để đạt được chức năng cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA)

# I. Giới thiệu chung (tiếp)

## Một số nội dung mới (tiếp)

- Các cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài có thể nộp Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp thay cho Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như trước đây
- Các cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài phải có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam

## II. Nội dung cụ thể

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh:** bỏ đối tượng áp dụng vì nội dung này không quy định đối tượng đặc thù.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ:** lược bớt các định nghĩa đã có trong Luật Dược để phù hợp nguyên tắc không quy định lại những nội dung đã quy định ở văn bản khác.

## **II. Nội dung cụ thể (tiếp)**

Bỏ điều 3 quy định tại Thông tư 22 – Những hành vi bị nghiêm cấm (Luật hình sự và hành chính đã quy định).



## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở đăng ký thuốc

- Cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài: có Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam. Trường hợp đã có Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được sử dụng để đăng ký thuốc cho hết thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy phép.
- Phải thay đổi cơ sở đăng ký đối với các thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký (thực hiện theo quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư) trong thời hạn tối đa 01 (một) tháng kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 4. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở sản xuất thuốc

- Được đề nghị thay đổi cơ sở đăng ký khác đối với các thuốc của chính cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở đăng ký không thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký trong thời hạn tối đa 01 (một) tháng, kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.
- Thời gian được đề nghị thay đổi: trong vòng 01 tháng

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 7. Yêu cầu về an toàn, hiệu quả của thuốc

Thuốc được cấp số đăng ký lưu hành lần đầu nhưng có yêu cầu theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành:

- Cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất (trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất) có trách nhiệm báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc theo Mẫu số 03A/TT.
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng thuốc có yêu cầu theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả có trách nhiệm báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu số 03B/TT

# II. Nội dung cụ thể (tiếp)

## Điều 9. Các hình thức đăng ký thuốc

### Bổ sung hình thức đăng ký gia hạn đối với các thuốc:

- Đã được cấp SĐK có hiệu lực 5 năm.
- Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đã thực hiện theo quy định tại Thông tư 22 (hồ sơ đăng ký lần đầu nộp sau ngày 24/5/2010 hoặc hồ sơ đăng ký lại nộp sau ngày 01/01/2012).
- Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32 (các trường hợp rút SĐK) và Điều 33 (Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới và ngừng cấp SĐK).
- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của Tổ chức y tế thế giới hoặc của cơ quan quản lý Dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị trong thời gian đăng ký gia hạn.
- Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 10. Đặt tên thuốc

Bổ sung quy định: Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất của cùng một nhà sản xuất.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và lệ phí

- Không quy định nộp tờ Thông tin cho bệnh nhân. Hướng dẫn sử dụng thực hiện theo quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc.
- Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), bổ sung thêm 01 bản sao đầy đủ hồ sơ gốc ngoài 2 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và lệ phí (tiếp)

- Không chấp nhận FSC.
- CPP: Có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước sản xuất. Trường hợp thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc được cấp phép nhưng thực tế thuốc không lưu hành ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp Giấy chứng nhận CPP có xác nhận thuốc được lưu hành ở một trong các nước tham chiếu (Anh, Pháp, Đức, Úc, Canada hoặc các nước trong khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp ICH).

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và lệ phí (tiếp)

- Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp phải đầy đủ các nội dung sau đây:
  - ✓ Tên và địa chỉ cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp.
  - ✓ Tên và địa chỉ cơ sở kinh doanh thuốc.
  - ✓ Phạm vi hoạt động.
  - ✓ Có thời hạn hiệu lực của Giấy phép, thời hạn phải còn lại ít nhất 24 tháng tại thời điểm thẩm định. Trường hợp không quy định thời hạn hiệu lực, cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài phải cung cấp giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép xác nhận cơ sở vẫn đang hoạt động trong lĩnh vực được phạm và chỉ chấp nhận giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 24 tháng kể từ ngày cấp.



## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

**Điều 12. Hiệu lực của SĐK thuốc và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ đăng ký gia hạn.**

➤ Thời hạn hiệu lực của SĐK lưu hành thuốc tối đa là 05 năm. Trường hợp Hội đồng tư vấn cấp SĐK của Bộ Y tế yêu cầu tiếp tục đánh giá về an toàn và hiệu quả của thuốc, thời hạn hiệu lực của SĐK tối đa là 03 năm.

➤ Thời hạn nộp hồ sơ: Đăng ký gia hạn: 6 tháng trước khi hết hạn SĐK. Đăng ký lại: 12 tháng trước và 6 tháng sau khi hết hạn SĐK.

# II. Nội dung cụ thể (tiếp)

## Điều 16. Các hồ sơ phải nộp

### Hồ sơ đăng ký gia hạn:

- Mục lục;
- Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu số 4C/TT;
- Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu số 05/TT;
- Đơn đăng ký theo Mẫu số 6D;
- Trang bìa theo Mẫu số 07/TT ;
- Tóm tắt lịch sử số đăng ký theo mẫu số 09/TT ;
- GCNĐĐKKDT nếu cơ sở đăng ký thuộc là doanh nghiệp của Việt Nam (bản chính hoặc bản sao do doanh nghiệp tự xác nhận) chỉ nộp một lần đối với tất cả các thuốc nộp trong thời hạn Giấy phép còn hiệu lực.

Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan QLNN có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đăng ký thuốc của nước ngoài (chỉ nộp một lần đối với tất cả các hồ sơ đăng ký thuốc trong thời hạn Giấy phép còn hiệu lực) và Giấy phép thành lập VPĐD tại Việt Nam.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 16. Các hồ sơ phải nộp

#### Hồ sơ đăng ký gia hạn (tiếp):

- Nhân thuốc: 1 bản sao mẫu nhãn đã được duyệt
- Tờ HDSD: 1 bản sao HDSD đã được duyệt.
- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan.
- Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” hoặc Giấy chứng nhận tương đương về điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (thực hiện theo lộ trình)

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 16. Các hồ sơ phải nộp

#### Hồ sơ đăng ký gia hạn (tiếp):

- Bản sao các công văn của Cục QLD cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành. Bản sao hồ sơ, tài liệu đã thực hiện thay đổi, bổ sung theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo;
- Bản sao tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm đối với các thuốc không theo TC được điển;
- Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài. Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã sản xuất và phân phối tại Việt Nam đối với thuốc trong nước.
- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 18. Hồ sơ chất lượng

- Bổ sung thêm quy định về Hồ sơ chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất theo hình thức nhượng quyền.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 29. Trình tự, thủ tục tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

- Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có trách nhiệm tiếp nhận và giải quyết các hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro .
- Hồ sơ đăng ký gia hạn được Cục QLD tổ chức thẩm định và trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Đối với các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục số V, Sở Y tế tổ chức thẩm định và gửi công văn kèm theo danh mục thuốc đạt yêu cầu về Cục QLD.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 30. Thẩm quyền cấp số đăng ký

Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho:

- Cục trưởng Cục QLD ký quyết định cấp SĐK thuốc (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro);
- Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế ký quyết định cấp SĐK sinh phẩm chẩn đoán in vitro

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

**Điều 31. Thời hạn cấp SDK hoặc trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác**

- Hồ sơ đăng ký gia hạn: thời hạn cấp SDK hoặc trả lời tối đa là **03 tháng** kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Hồ sơ thay đổi, bổ sung:
  - ✓ **90 ngày** đối với đăng ký thay đổi lớn hoặc đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện có từ 02 nội dung đề nghị thay đổi trở lên.
  - ✓ **60 ngày** đối với các hồ sơ thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện có 01 nội dung thay đổi .
  - ✓ **20 ngày** đối với các hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.
- Vắc xin đã được Tổ chức y tế thế giới tiên đánh giá đạt yêu cầu được xem xét cấp SDK theo quy trình rút gọn do Cục QLD xây dựng, ban hành.



## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 32. Các trường hợp rút số đăng ký thuốc

➤ Bổ sung: Thuốc không thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký quy định tại điểm i khoản 3 Điều 3 hoặc điểm d khoản 2 Điều 4 sau thời hạn 02 (hai) tháng kể từ ngày cơ sở đăng ký đó ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

**Điều 33. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp**

➤ **Bổ sung:**

✓ Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc có từ 02 thuốc trở lên không đạt TCCL **trước khi** lưu hành trong vòng 01 năm.

✓ Cơ sở đăng ký không thực hiện cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của Cục QLD khi có các nội dung thay đổi hoặc bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

**Điều 34. Thẩm quyền ra quyết định, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc**

➤ Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp đối với các trường hợp không thực hiện cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của Cục QLD tối đa là 06 tháng kể từ ngày có văn bản cuối cùng thông báo việc vi phạm các quy định trên của cơ sở đăng ký lưu hành thuốc.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 39. Điều khoản tham chiếu

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

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Điều 40. Trách nhiệm thi hành

- Bổ sung trách nhiệm của Cục QLD, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế trong việc ban hành Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), các hướng dẫn kỹ thuật và các hướng dẫn có liên quan đến đăng ký thuốc của ASEAN để các đối tượng có liên quan triển khai thực hiện

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

### Các Hướng dẫn kỹ thuật của ASEAN:

#### 1. Hướng dẫn nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học:

- Bổ sung biểu mẫu báo cáo tương đương sinh học/sinh khả dụng.
- Bổ sung thư cam kết về thuốc thử dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học và thuốc đăng ký lưu hành

# II. Nội dung cụ thể (tiếp)

## Các Hướng dẫn kỹ thuật của ASEAN:

### 2. Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định:

- Cập nhật Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của ASEAN bản 6.0 đã được thông qua tháng 5/2013, cụ thể:
- ✓ Rà soát lại Đặt vấn đề, Phạm vi và Thuật ngữ, Phụ lục.
- ✓ Bổ sung phương pháp đánh giá khả năng mất nước đối với các thành phẩm thuốc đựng trong bao bì bán thấm (dung môi là nước).
- ✓ Bổ sung hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định khi có thay đổi lớn (MaV) và thay đổi nhỏ (MiV).
- ✓ Hướng dẫn chi tiết hơn về nghiên cứu độ ổn định khi sử dụng (In-use stability).
- ✓ Hướng dẫn chi tiết hơn về đánh giá dữ liệu, phân tích thống kê.

## II. Nội dung cụ thể (tiếp)

**3. Hướng dẫn thay đổi, bổ sung đối với thuốc hóa dược của ASEAN:** được áp dụng thay thế quy định tại Phụ lục II- thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng với thuốc hóa dược tại Thông tư 22. Các thay đổi khác dẫn đến nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu giữ nguyên như Thông tư 22.



## **II. Nội dung cụ thể (tiếp)**

**Các Biểu mẫu Thông tư:** được cập nhật để phù hợp với các quy định hiện hành.

**Trân trọng cảm ơn**