Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc ĐĂNG KÝ THUỐC

ThS. Nguyễn Huy Hùng

Phó trưởng phòng ĐKT

THÔNG TƯ SỐ 44/2014/TT-BYT

- **06 chương, 40 điều, 05 phụ lục và các biểu mẫu,** quy định việc đăng ký thuốc bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.
- **Thông tư có hiệu lực: 15/01/2015.**
- **Phụ lục II - Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với thuốc đã được cấp SĐK hiệu lực kể từ ngày 01/4/2015.**

NHỮNG NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THÔNG TƯ 44/2014/TT-BYT

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

- Quy định việc ĐKT dùng cho người lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- Thông tư 44: 11 khái niệm
- Các khía niệm khác: Luật Dược, các Luật có liên quan

- **Cơ sở sản xuất** là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất hoặc thực hiện việc kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc (TT 22: "và/hoặc xuất xưởng thành phẩm").
- **Thuốc mới** là thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành (Luật Dược: lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại VN).

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở ĐKT

1. Cơ sở ĐKT phải đáp ứng yêu cầu sau đây

a) Cơ sở KD thuốc của Việt Nam.

- Có GCN ĐĐKKDT tại Việt Nam.

b) Cơ sở KD thuốc của nước ngoài

- **Có Giấy phép SX, KD thuốc do CQQLNN có thẩm quyền nước ngoài cấp VÀ Giấy phép thành lập VPĐD tại Việt Nam**
- Có Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam **(cấp trước ngày 15/1/2015 và còn hiệu lực)**
- Trường hợp không có Giấy phép thành lập VPĐD tại Việt Nam, cơ sở KD thuốc của nước ngoài phải ủy quyền cho cơ sở KD thuốc của Việt Nam ĐKT.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở ĐKT

2. Cơ sở ĐKT có các quyền sau đây

a) Được hướng dẫn về ĐKT, được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký;

b) Được đề nghị rút SĐK của thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký;

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của CQQLNN có thẩm quyền liên quan đến việc cấp SĐK lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở ĐKT

3. Trách nhiệm của cơ sở ĐKT

a) Bảo đảm CL, AT, HQ của thuốc và bảo đảm thuốc lưu hành đúng với HS đăng ký;

b) Cung cấp **đầy đủ và chính xác** tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin liên quan đến thuốc khi nộp HS đăng ký, trong quá trình đăng ký cũng như quá trình lưu hành thuốc hoặc khi có yêu cầu của CQQLNN;

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở ĐKT

3. Trách nhiệm của cơ sở ĐKT

c) Cập nhật các thông tin liên quan đến CL, AT, HQ của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa có trong HS đã nộp hoặc đang trong quá trình thẩm định HS; các thông tin, thay đổi của thuốc lưu hành so với HS đăng ký trong thời gian SĐK lưu hành còn hiệu lực, **kể cả các thay đổi không thuộc các mục thay đổi phải đăng ký quy định tại Phụ lục II;**

d) **Trong thời hạn tối đa 07 ngày làm việc**, phải thông báo cho Cục QLD hoặc Vụ TTBYT (đối với SPCĐ in vitro) và các CQQLNN có liên quan trong trường hợp thuốc có SĐK lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới, nêu rõ lý do bị thu hồi giấy phép lưu hành;

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở ĐKT

3. Trách nhiệm của cơ sở ĐKT

đ) Phối hợp với cơ sở NK, cơ sở SX thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của CQQLNN hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở SX phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất phương án xử lý;

e) Báo cáo bằng văn bản vào **ngày 15 tháng 12 hằng năm** cho Cục QLD hoặc Vụ TTBYT (đối với SPCĐ in vitro) mặt hàng thuốc đã đăng ký có lưu hành; **giải trình lý do các trường hợp thuốc đã đăng ký nhưng không được SX (đối với thuốc TN) hoặc không được NK (đối với thuốc NN)**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở ĐKT

3. Trách nhiệm của cơ sở ĐKT

g) **Lưu trữ đủ HS** và cung cấp HS cho CQQLNN có thẩm quyền khi có yêu cầu;

h) Hợp tác và tạo điều kiện cho việc thực hiện kiểm tra, đánh giá cơ sở SX khi có thông báo của Cục QLD hoặc Vụ TTBYT (đối với SPCĐ in vitro);

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở ĐKT

3. Trách nhiệm của Cơ sở ĐKT

i) **Phải thay đổi cơ sở đăng ký đối với các thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký theo quy định tại Phụ lục số II trong thời hạn tối đa 01 tháng, kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị CQQLNN có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.**

k) **Phối hợp với nhà SX để tiến hành các nghiên cứu hoặc cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của CQQLNN.**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 4. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở SX thuốc.

1. Cơ sở SX thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Cơ sở SX thuốc TN phải có GCN ĐĐKKDT và GCN GMP theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế hoặc GCN ĐĐKKDT đối với trường hợp cơ sở SX phải thẩm định điều kiện SX khi cấp GCN ĐĐKKDT quy định tại Khoản 8 Điều 1 NĐ 89/2012/NĐ-CP

b) Cơ sở SX thuốc NN phải đạt GMP tương đương hoặc cao hơn GMP-WHO. Trường hợp GMP hoặc CPP không ghi rõ cơ sở SX đạt GMP-WHO, cơ sở đăng ký phải cung cấp bằng chứng chứng minh GMP mà cơ sở SX đã đạt không thấp hơn GMP-WHO. Đối với SPCĐ in vitro, cơ sở SX phải đạt GMP hoặc ISO hoặc các GCN khác tương đương. Trong trường hợp nghi ngờ về điều kiện SX hoặc chất lượng thuốc, Cục QLD hoặc Vụ TTBYT (đối với SPCĐ in vitro) sẽ tiến hành **đánh giá kiểm tra** cơ sở SX trước hoặc sau khi cấp SĐK lưu hành.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 4. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở SX thuốc.

1. Cơ sở SX thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

c) Thuốc phải được SX tại đúng cơ sở có giấy phép SX do CQNN có thẩm quyền cấp, không được SX thuốc tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất **(Loan Licence).**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 4. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở SX thuốc.

2. Cơ sở SX thuốc có các quyền sau đây:

a) Được hướng dẫn về ĐKT và được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở SX được đăng ký tại Việt Nam;

b) Được đề nghị rút SĐK của thuốc do cơ sở SX trong trường hợp thuốc có vấn đề về CL, AT, HQ ảnh hưởng đến sức khoẻ của người sử dụng mà **không nhất thiết** phải có ý kiến đồng ý của cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu số 01/TT;

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của CQNN có thẩm quyền liên quan đến việc cấp SĐK lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về khiếu nại;

d) **Được đề nghị thay đổi cơ sở đăng ký khác đối với các thuốc của chính cơ sở SX trong trường hợp cơ sở đăng ký không thực hiện quy định tại điểm i khoản 3 Điều 3 Thông tư này.**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 4. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở SX thuốc

3. Cơ sở SX thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Bảo đảm thuốc đạt TCCL, AT, HQ đúng với HS đăng ký đã được BYT xét duyệt;

b) Phối hợp với cơ sở NK, cơ sở ĐKT thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm CL, AT, HQ theo yêu cầu của CQQLNN có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở SX phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất phương án xử lý;

c) Phối hợp với cơ sở ĐKT thực hiện các nội dung quy định tại điểm đ, h và k khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

d) Chuẩn bị đầy đủ phương tiện, điều kiện làm việc phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của Cục QLD hoặc Vụ TTBYT (đối với SPCĐ in vitro);

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 5. Yêu cầu đối với CSNQ và nhận NQ SX thuốc, thuốc SX theo hình thức GC

1. Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPYT: CSNQ và nhận NQ SX phải đạt GMP-WHO trở lên; đối với SPCĐ in vitro: phải đạt GMP, ISO hoặc các TC khác tương đương.

2. Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:

a) CSNQ ở NN phải đạt GMP - WHO trở lên. CSNQ TN thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của BYT;

b) Cơ sở nhận NQ thực hiện theo lộ trình GMP của BYT.

3. Đối với thuốc SX theo hình thức GC, thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 6. Yêu cầu về phiếu kiểm nghiệm thuốc trong HS đăng ký

1. Đối với thuốc hoá dược, SPYT, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

a) Cơ sở SX thuốc đạt GMP tự thẩm định tiêu chuẩn, kiểm nghiệm và nộp PKN của chính cơ sở SX đó để nộp HS đăng ký;

b) Trường hợp cơ sở SX thuốc trong nước chưa đạt GMP, cơ sở ĐKT phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp PKN của một trong số các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước ở Trung ương hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp GCN ĐĐKKDT.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 6. Yêu cầu về phiếu kiểm nghiệm thuốc trong HS đăng ký

2. Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPCĐ in vitro

a) Cơ sở đăng ký vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp PKN của Viện KĐVX & SPYT;

b) Cơ sở đăng ký SPCĐ in vitro được sử dụng PKN của chính cơ sở SX đó để nộp HS đăng ký lưu hành nếu cơ sở SX đạt GMP hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương. Trường hợp cơ sở SX chưa đạt GMP hoặc ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương, cơ sở đăng ký phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp PKN của Viện KĐVX & SPYT.

3. Trong quá trình thẩm định HS ĐKT, cơ sở ĐKT phải thẩm định lại tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm tại các cơ sở kiểm nghiệm do BYT chỉ định đối với các trường hợp quy định tại Phụ lục số III.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 7. Yêu cầu về AT, HQ của thuốc

1. Thuốc mới khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Thông tư số 03/2012/TT-BYT.
2. **Thuốc được cấp SĐK lần đầu nhưng có yêu cầu theo dõi, đánh giá AT, HQ trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và cơ sở KCB có sử dụng thuốc phải thực hiện báo cáo AT, HQ của thuốc khi nộp HS đăng ký lại theo quy định:**

a) Cơ sở ĐK phối hợp với cơ sở SX (t/h cơ sở đăng ký không phải là cơ sở SX) có trách nhiệm báo cáo AT, HQ của thuốc theo Mẫu số 03A/TT và gửi về BYT và thực hiện việc lưu trữ HS, tài liệu.

b) Cơ sở KCB sử dụng thuốc có yêu cầu theo dõi, đánh giá AT, HQ có trách nhiệm báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu số 03B/TT và gửi về Bộ Y tế; thực hiện việc lưu trữ HS, tài liệu.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 8. Yêu cầu về sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc

- Theo quy định về nộp báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học quy định tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học trong đăng ký thuốc.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 9. Các hình thức ĐKT

1. **Đăng ký lần đầu áp dụng đối với thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:**

a) Thuốc chưa được cấp SĐK lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc đã được cấp SĐK tại Việt Nam và trong thời hạn SĐK còn hiệu lực nhưng có **thay đổi khác** theo quy định tại Phụ lục số II hoặc khi SĐK hết hiệu lực phải yêu cầu đăng ký lần đầu;

c) Thuốc đã được cấp SĐK tại Việt Nam nhưng không nộp HS theo đúng thời hạn nộp HS đăng ký lại hoặc đăng ký gia hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này khi SĐK hết hiệu lực.

2. **Đăng ký lại áp dụng đối với thuốc đã được cấp SĐK nhưng SĐK hết hiệu lực và không đáp ứng điều kiện để đăng ký gia hạn quy định tại khoản 3 Điều này.**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

3. **Đăng ký gia hạn** áp dụng đối với thuốc đã được cấp SĐK lần đầu hoặc thuốc đã được cấp SĐK lại nhưng hết hiệu lực và đáp ứng các yêu cầu:

a) Thuốc hóa dược, thuốc đông y, thuốc từ DL và nguyên liệu làm thuốc:

- Đã được cấp SĐK có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp SĐK
- HS đăng ký lần đầu, đăng ký lại đã thực hiện theo mẫu ACTD và ACTR đối với thuốc hóa dược hoặc theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT
- Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32, Điều 33 Thông tư này.
- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của WHO hoặc của CQQL dược VN hoặc NN 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 HS đăng ký gia hạn.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

b) Vắc xin, SPYT, huyết thanh chứa kháng thể, SPCĐ in vitro:

- Đã được cấp SĐK có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp SĐK;
- Hồ sơ đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại đã thực hiện theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT);
- Không thuộc một trong các t/h quy định tại Đ32, Đ 33 TT này;
- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của WHO hoặc của CQQL dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị hoặc sử dụng trong thời gian đăng ký gia hạn;
- Không có bất kỳ TĐ, BS nào tại thời điểm nộp HS đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định HS đăng ký gia hạn.

c) Một thuốc có thể được xem xét gia hạn nhiều lần nếu đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quy định tại điểm a hoặc b khoản này.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 9. Các hình thức ĐKT

4. **Đăng ký thay đổi, bổ sung** áp dụng đối với một thuốc đã có SĐK nhưng có thay đổi, bổ sung trong thời gian SĐK còn hiệu lực theo quy định tại Phụ lục số II.

Khi có các nội dung thay đổi hoặc bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp SĐK, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở SX thực hiện cập nhật, bổ sung theo đúng hướng dẫn của CQQLNN có thẩm quyền và chịu trách nhiệm về nội dung đã thay đổi mà không phải nộp HS đăng ký thay đổi.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 10. Đặt tên thuốc

Tên thương mại phải đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc sau:

a) Không ghi quá tác dụng điều trị của thuốc;

b) Không ghi sai tác dụng điều trị và tác dụng dược lý của thuốc;

c) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;

d) Không gây xung đột với các đối tượng SHTT của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;

đ) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp SĐK của cơ sở khác.

e) Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau.

g) **Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng công thức bào chế, cùng QTSX của cùng một NSX**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

1. Ngôn ngữ sử dụng trong HS đăng ký:

a) HS đăng ký thuốc SX TN: Tiếng Việt;

b) HS đăng ký thuốc NN: Tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong HDSD thuốc và TTĐT phải được dịch ra tiếng Việt.

2. HS đăng ký thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. HS phải được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và **có xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở SX thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ HS.**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

3. Mỗi thuốc phải có HS đăng ký riêng, trừ trường hợp thuốc **có chung tất cả các yếu tố** sau có thể đăng ký trong cùng một HS:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);

d) Nhà sản xuất.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

4. Yêu cầu chung đối với tài liệu phải nộp trong HS đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi khác như sau:

a) 01 bản gốc có đầy đủ HS.

b) 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và TCTP.

Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPYT (trừ SPCĐ in vitro), bổ sung thêm 01bản sao đầy đủ hồ sơ gốc.

c) Nhãn thuốc: 02 bộ mẫu nhãn thiết kế.

Đăng ký lại không yêu cầu nộp lại nhãn nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu;

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

4. Yêu cầu chung đối với tài liệu phải nộp trong HS đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi khác như sau:

d) Thông tin sản phẩm: Tờ HDSD phù hợp với từng loại thuốc theo quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT.

Đăng ký lại không yêu cầu nộp lại thông tin sản phẩm nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu;

đ) Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- 01 (một) đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành;
- Khối lượng đủ cho 03 lần kiểm nghiệm đối với nguyên liệu;
- Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, cơ sở đăng ký gửi mẫu lưu tại Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

5. Đối với hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung:

Yêu cầu nộp 01 bản gốc có đầy đủ các tài liệu tùy nội dung đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 16 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế, khoản 3 và 5 Điều 21 Thông tư này đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro và khoản 3, khoản 4 Điều 25 Thông tư này đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

6. Quy định đối với hồ sơ pháp lý:

a) GCN CPP, Giấy phép SX, KD thuốc do CQQLNN có thẩm quyền nước ngoài cấp, GMP, giấy phép thành lập VPĐD tại Việt Nam hoặc các GCN đạt tiêu chuẩn tương đương đối với SPCĐ in vitro

b) GCN, văn bằng bảo hộ, HĐ chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ ĐKT (nếu có) do các cơ quan có thẩm quyền về sở hữu công nghiệp cấp hoặc xác nhận phải là bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ ĐKT

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

7. Các hồ sơ hành chính khác:

a) Đơn đăng ký

b) Giấy ủy quyền thực hiện theo mẫu

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký
- Ủy quyền ký tên vào HS ĐKT khi cơ sở ĐKT ủy quyền cho VPĐD của cơ sở ĐKT tại Việt Nam
- Ủy quyền sử dụng tên thuốc đó đăng ký nhãn hiệu hàng hoá khi chủ sở hữu NHHH không phải là cơ sở ĐKT

c) Bản sao có chứng thực HĐ nhượng quyền đối với thuốc sản xuất theo hình thức nhượng quyền

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức HS, mẫu thuốc và lệ phí

8. Nhãn thuốc và thông tin sản phẩm: Nội dung nhãn thuốc và thông tin sản phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT.

9. Phí đăng ký thuốc:

Cơ sở ĐKT phải nộp phí liên quan đến đăng ký và lưu hành thuốc, **kiểm tra, giám sát GMP cơ sở SX thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.**

Chương I. Những quy định chung (12 điều)

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

1. Thời hạn hiệu lực của SĐK lưu hành thuốc tối đa là 05 năm

Trường hợp HĐTV cấp SĐK yêu cầu tiếp tục đánh giá về AT, HQ của thuốc, thời hạn hiệu lực của SĐK **tối đa là 03 năm.**

2. Thời hạn nộp HS đăng ký lại, HS đăng ký gia hạn:

a) Trong thời hạn 06 tháng trước khi SĐK lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký có thể nộp HS đăng ký gia hạn.

b) Trong thời hạn 12 tháng trước và 06 tháng sau khi SĐK lưu hành hết hiệu lực, cơ sở có thể nộp HS đăng ký lại. Trường hợp cơ sở đã nộp HS đăng ký lại thì không được phép nộp HS đăng ký gia hạn.

Chương II. SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI THUỐC ĐĂNG KÝ (03 điều)

Điều 13. Nguyên tắc chung

1. Cơ sở ĐKT chịu trách nhiệm về SHTT đối với thuốc đăng ký.
2. Các cơ sở ĐKT xác lập quyền về SHTT hoặc tiến hành tra cứu các đối tượng SHTT có liên quan trước khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
3. Trường hợp có tranh chấp về SHTT **trong khi xem xét cấp SĐK**, bên phản đối việc cấp SĐK cho thuốc có tranh chấp về SHTT phải cung cấp kết luận của CQQLNN về SHTT hoặc cơ quan có chức năng thực thi quyền SHTT về hành vi xâm phạm quyền SHTT. Bộ Y tế không cấp SĐK cho thuốc đó nếu có đủ cơ sở để khẳng định thuốc khi được cấp SĐK sẽ xâm phạm quyền SHTT đang được bảo hộ của cá nhân, tổ chức khác.

Chương II
SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI THUỐC ĐĂNG KÝ

Điều 13. Nguyên tắc chung

4. Trường hợp có tranh chấp về SHTT **sau khi đã cấp SĐK** lưu hành, trên cơ sở xem xét đề nghị của chủ thể quyền SHTT hoặc bên thứ ba có lợi ích liên quan và căn cứ vào phán quyết của Tòa án hoặc kết luận cuối cùng của CQQLNN về SHTT hoặc cơ quan chức năng thực thi quyền sở hữu trí tuệ về hành vi xâm phạm quyền SHTT, Bộ Y tế sẽ quyết định rút SĐK hoặc đình chỉ lưu hành theo quy định tại khoản 6 Điều 32 hoặc khoản 2 Điều 33 Thông tư này.

Chương II
SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI THUỐC ĐĂNG KÝ

Điều 14. Sáng chế liên quan đến thuốc đăng ký

1. Thuốc chứa hoạt chất còn đang trong giai đoạn bảo hộ SHTT, cơ sở đăng ký có thể cung cấp các tài liệu pháp lý liên quan đến tình trạng bảo hộ và quyền SHTT (văn bằng độc quyền sáng chế) đối với thuốc đăng ký (nếu có).
2. Trong thời hạn 02 năm trước khi một thuốc hết thời hạn bảo hộ sáng chế, cơ sở ĐKT có thể tiến hành nộp HS đăng ký lưu hành thuốc generic kèm các tài liệu chứng minh thuốc bảo hộ sắp hết hạn hiệu lực.

Điều 15. Bảo mật dữ liệu đối với HS đăng ký: Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT.

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC (13 điều)

Mục I. HS ĐKT hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPYT.

Điều 16. Các HS phải nộp:

1. **Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPYT:**

- Phần I : Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm
- Phần II : Hồ sơ chất lượng
- Phần III: Hồ sơ tiền lâm sàng
- Phần IV: Hồ sơ lâm sàng

2. **Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc generic (chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược):**

- Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- Phần II. Hồ sơ chất lượng;

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 16. Các HS phải nộp:

3. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng: Trường hợp hồ sơ đăng ký lần đầu đã chuẩn bị theo ACTD hoặc theo mẫu ICH- CTD và đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của ASEAN, **khi đăng ký lại chỉ yêu cầu nộp tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm;**

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 16. Các HS phải nộp:

4. Hồ sơ đăng ký gia hạn bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ khác bao gồm:

- Công văn của Cục QLD hoặc Vụ TTBYT cho phép TĐ/BS trong quá trình lưu hành, hồ sơ, tài liệu đã thực hiện thay đổi, bổ sung theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo (bản sao)
- TC và PPKN thành phẩm đối với các thuốc không theo TCDĐ (bản sao);
- Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc NN. Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã SX và phân phối tại Việt Nam đối với thuốc TN.

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 16. Các HS phải nộp:

5. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn

- Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- Phần II. Hồ sơ chất lượng;
- Phần IV. Hồ sơ lâm sàng;

Các nội dung thay đổi lớn và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục II

6. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ

- Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- Phần II. Hồ sơ chất lượng;

Các nội dung thay đổi nhỏ và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục II

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 16. Các HS phải nộp:

7. HS đăng ký các thay đổi khác: Theo quy định tại khoản 1 Điều này (# Đăng ký lần đầu).

8. Các HS quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và khoản 5 Điều này phải thực hiện theo các quy định sau:

a) Áp dụng theo các quy định tại Phụ lục I , 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) Bố cục theo mẫu của ACTD hoặc ICH- CTD.

9. Đối với thuốc SX gia công: thực hiện theo quy định Thông tư 23/2013/TT-BYT.

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 17. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm (19 mục)

- Cơ bản tương tự TT 22
- **Một số thay đổi/bổ sung:**

- **Bỏ FSC**
- **Chỉ chấp nhận CPP (và bổ sung GMP nếu CPP không có xác nhận cơ sở SX đạt GMP)**
- **Nhãn thuốc chỉ yêu cầu nộp bản sao khi ĐK gia hạn**
- **Thông tin sản phẩm: chỉ yêu cầu Tờ HDSD (chung cho thuốc kê đơn, không kê đơn, thuốc generic); nộp bản sao khi ĐK gia hạn; bỏ tờ Thông tin cho bệnh nhân đối với thuốc không kê đơn.**
- **Bổ sung giấy GMP/Giấy CN tương đương đối với cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc**

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 18. Hồ sơ chất lượng

- Tương tự TT 22
- **Bổ sung khoản 2: Quy định hồ sơ ĐK thuốc SX nhượng quyền**

Điều 19. Hồ sơ tiền lâm sàng (Tương tự TT 22)

Điều 20. Hồ sơ lâm sàng (Tương tự TT 22)

Chi tiết các quy định về các phần hồ sơ sẽ được trình bày và hướng dẫn chi tiết trong các bài trình bày sau.

Chương III. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Mục 2. HS đăng ký SPCĐ Invitro (Điều 21, 22, 23, 24)

Điều 21. Các HS phải nộp

1. HS đăng ký lần đầu đối với SPCĐ in vitro, kể cả bán thành phẩm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

c) Phần III. Hồ sơ hiệu quả chẩn đoán, không áp dụng quy định này đối với bán thành phẩm;

2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng.

3. Hồ sơ đăng ký các thay đổi bao gồm:

a) Đơn đăng ký (theo mẫu);

b) Các phần HS liên quan đến thay đổi: nộp các phần HS tương ứng theo quy định tại Mục A- Phụ lục IV

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 21. Các HS phải nộp

4. HS đăng ký gia hạn bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính;

b) Phần II. Hồ sơ khác bao gồm:

- Bản sao các công văn của Cục QLD/Vụ TTBYT cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành
- Bản sao phần HS chất lượng theo quy định tại Mục A Phụ lục IV
- HS, tài liệu chứng minh SPCĐ in vitro đã nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc NN. HS, tài liệu chứng minh SPCĐ in vitro đã SX và phân phối tại Việt Nam đối với thuốc trong nước.

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 21. Các HS phải nộp

5. Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác phải nộp lại hồ sơ như đăng ký lần đầu thực hiện theo hướng dẫn tại Mục B - Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 22. HS hành chính và TTSP: Trình bày chi tiết ở phần sau

Điều 23. Hồ sơ chất lượng:

1. Mục lục;
2. Thành phần hoạt chất;
3. Thành phẩm;
4. Độ ổn định.

Yêu cầu của HS thực hiện theo quy định tại Mục A- Phụ lục IV

Điều 24. Hồ sơ đánh giá hiệu quả SPCĐ:

1. Mục lục.
2. Các báo cáo nghiên cứu.

Yêu cầu của HS thực hiện theo quy định tại Mục A- Phụ lục IV

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Mục 3. HS đăng ký thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc (Điều 25, 26, 27,28)

Điều 25. Các hồ sơ phải nộp

1. Hồ sơ đăng ký lần đầu, bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm (xem Điều 17).

b) Hồ sơ chất lượng (xem Điều 27).

c) Hồ sơ an toàn và hiệu quả chỉ áp dụng đối với thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới (xem Điều 28).

Chương III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 25. Các hồ sơ phải nộp

2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Hồ sơ chất lượng;

3. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn: các nội dung thay đổi lớn và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại phần I - Mục C - Phụ lục số II.

4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ: các nội dung thay đổi nhỏ và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại phần II - Mục C - Phụ lục số II.

Chương III. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 25. Các hồ sơ phải nộp

5. Hồ sơ đăng ký gia hạn, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ khác bao gồm:

- Bản sao các công văn của Cục QLD cho phép TĐ/BS trong quá trình lưu hành, bản sao hồ sơ, tài liệu đã thực hiện TĐ/BS theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo;
- Bản sao TC & PPKN TP đối với các thuốc không theo TCDĐ;
- Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã NK vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài. Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã SX và phân phối tại Việt Nam đối với thuốc trong nước.

6. Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác: Hồ sơ phải nộp theo quy định tại khoản 1 Điều này (Đăng ký lần đầu).

Chương III. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 26. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm: thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

Điều 27. Hồ sơ chất lượng

1. Quy trình sản xuất
2. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

Điều 28. Hồ sơ an toàn, hiệu quả: thực hiện theo quy định về thử nghiệm lâm sàng của Bộ Y tế, bao gồm:

1. Các báo cáo về độc tính học.
2. Các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng, không áp dụng quy định này đối với đăng ký nguyên liệu.

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK (6 điều)

1. Cục QLD có trách nhiệm

a) Tiếp nhận các HS ĐKT được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các trường hợp sau đây:

- HS ĐKT đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn, trừ HS đăng ký SPCĐ in vitro và HS ĐKT dùng ngoài SX trong nước.
- HS ĐKT thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các thuốc đã có SĐK, trừ HS đăng ký SPCĐ in vitro.

b) Tổ chức thẩm định, trình HDDTV cấp SĐK đối với các HS đăng ký lần đầu và đăng ký lại hoặc **trình Bộ trưởng BYT phê duyệt danh mục thuốc gia hạn SĐK** đối với các HS đăng ký gia hạn.

c) Tổ chức thẩm định và trả lời bằng văn bản các HS đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực.

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

2. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có trách nhiệm

a) Tiếp nhận các hồ sơ đăng ký SPCĐ in vitro được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn và hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác;

b) Tổ chức thẩm định và trình HĐTV cấp SĐK thuốc Bộ Y tế đối với các HS đăng ký SPCĐ in vitro đăng ký lần đầu, đăng ký lại;

c) Tổ chức thẩm định và **trình Bộ trưởng phê duyệt danh mục SPCĐ in vitro đăng ký gia hạn;**

d) Tổ chức thẩm định và trả lời bằng văn bản các HS đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các SPCĐ in vitro

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi có cơ sở sản xuất có trách nhiệm

a) Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại **Phụ lục số V** ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tổ chức thẩm định các HS được tiếp nhận theo quy định tại điểm a khoản này và gửi công văn kèm theo danh mục thuốc đã thẩm định **đạt yêu cầu** về Cục QLD để cấp SĐK.

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 30. Thẩm quyền cấp số đăng ký

1. Bộ trưởng BYT ủy quyền cho **Cục trưởng Cục QLD** ký QĐ ban hành danh mục thuốc được cấp SĐK trong các trường hợp:

a) HS ĐKT do Cục QLD tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 29 Thông tư này;

b) HS ĐKT do Sở Y tế tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều 29 Thông tư này.

2. Bộ trưởng BYT ủy quyền cho **Vụ trưởng Vụ TTBYT** ký Quyết định ban hành danh mục SPCĐ in vitro được cấp SĐK đối với các HS đăng ký SPCĐ in vitro theo quy định tại Khoản 2 Điều 29 Thông tư này.

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 31. Thời hạn cấp SĐK hoặc trả lời đối với các HS đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác

1. Cục QLD/Vụ TTBYT xem xét cấp SĐK đối với các HS đăng ký lần đầu, HS đăng ký lại trong thời hạn tối đa **06 tháng** và HS đăng ký gia hạn trong thời hạn tối đa **03 tháng** kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Trường hợp các HS đăng ký chưa hoặc không đáp ứng quy định để được cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký, Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn **03 tháng** kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định và gửi về Cục QLD công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp SĐK đối với các thuốc do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ để Cục QLD xem xét, cấp SĐK

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 31. Thời hạn cấp SĐK hoặc trả lời đối với các HS đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác

3. Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục QL/Vụ TTBYT xem xét trả lời đối với các HS đăng ký **thay đổi lớn, thay đổi nhỏ** trong thời hạn tối đa như sau:

a) **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 và **60 ngày** đối với các HS thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện có **01 nội dung** thay đổi.

b) **20 ngày** đối với các HS thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, nếu không có ý kiến của CQQLNN thì được phép thực hiện.

4. **Đối với các đề nghị thay đổi khác**, HS thực hiện theo quy định như đối với HS đăng ký lần đầu và thời gian trả lời thực hiện theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 31. Thời hạn cấp SĐK hoặc trả lời đối với các HS đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác

5. Cục QLD/Vụ TTBYT xem xét cấp số đăng ký hoặc trả lời bằng văn bản trước thời hạn quy định tại khoản 1 và 3 Điều này khi có đề nghị của cơ sở đăng ký nêu trong Đơn đăng ký quy định theo Mẫu số 06/TT đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt thuộc DM thuốc hiếm;

b) Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong các trường hợp khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh;

c) Thuốc trong nước SX trên những dây chuyền mới đạt GMP trong thời hạn không quá 18 tháng, kể từ ngày được cấp GMP.

d) **Vắc xin đã được WHO tiền đánh giá đạt yêu cầu và được xem xét cấp SĐK theo quy trình rút gọn do Cục QLD xây dựng, ban hành.**

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 32. Các trường hợp rút SĐK thuốc

1. Thuốc được sản xuất không đúng với HS đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.
2. **Thuốc có 02 lô sản xuất không đạt TCCL** hoặc thuốc vi phạm TCCL 01 lần nhưng **nghiêm trọng** do CQQLNN về chất lượng thuốc kết luận.
3. Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 32. Các trường hợp rút SĐK thuốc

4. Thuốc bị rút SĐK lưu hành ở nước sở tại.
5. Thuốc có chứa hoạt chất được WHO hoặc cơ quan chức năng có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn cho người sử dụng.
6. Thuốc bị các cơ quan có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền SHTT.
7. **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 Thông tư này sau thời hạn 02 tháng, kể từ ngày cơ sở đăng ký đó ngừng hoạt động hoặc bị CQQLNN có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.**

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 33. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới HS ĐKT và ngừng cấp SĐK lưu hành thuốc cho các HS đã nộp

1. Cơ sở đăng ký, cơ sở SX thuốc có từ 02 thuốc trở lên không đạt TCCL **trước khi lưu hành** hoặc đã bị đình chỉ lưu hành trong vòng 01 năm.

2. Cơ sở đăng ký, cơ sở SX có thuốc bị rút SĐK quy định tại khoản 1 Điều 32 Thông tư này; hoặc thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 4, khoản 5 hoặc khoản 6 Điều 32 Thông tư này nhưng không thông báo cho BYT

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 33. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới HS ĐKT và ngừng cấp SĐK lưu hành thuốc cho các HS đã nộp

3. Cơ sở ĐK, cơ sở SX thuốc thực hiện hành vi giả mạo, tự ý sửa chữa HS tài liệu, giấy tờ pháp lý của các CQNN có thẩm quyền hoặc sử dụng con dấu giả, giả mạo chữ ký, dấu của các cơ sở đăng ký, cơ sở SX và các cơ sở có liên quan khác trong HS đăng ký

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 33. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới HS ĐKT và ngừng cấp SĐK lưu hành thuốc cho các HS đã nộp

4. Cơ sở ĐK, cơ sở SX thuốc cung cấp HS, dữ liệu, thông tin liên quan đến HS kỹ thuật bao gồm HS TCCL, PPSX, ĐÔĐ mà không dựa trên cơ sở NC, thực nghiệm, SX thực tế của cơ sở SX hoặc cơ sở đăng ký thuốc
5. Cơ sở ĐK, cơ sở SX thuốc cung cấp các HS, dữ liệu, thông tin về tác dụng, AT, HQ của thuốc mà không có các tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh
6. Cơ sở ĐK, cơ sở SX thuốc nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở NC hoặc SX
7. **Cơ sở ĐK không thực hiện cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của Cục QLD quy định tại khoản 4 Điều 9 Thông tư này.**

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 34. Thẩm quyền ra quyết định, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút SĐK lưu hành, tạm ngừng nhận HS, tạm ngừng cấp SĐK lưu hành thuốc

1. Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền cho Cục trưởng Cục QLD ra quyết định rút SĐK lưu hành, tạm ngừng nhận HS, tạm ngừng cấp SĐK thuốc và Vụ trưởng Vụ TTBYT ra quyết định rút SĐK lưu hành, tạm ngừng nhận HS, tạm ngừng cấp SĐK SPCĐ in vitro.
2. Sở Y tế các tỉnh, tp trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo quyết định của Bộ Y tế rút SĐK hoặc tạm ngừng nhận HS, tạm ngừng cấp SĐK trên phạm vi, địa bàn quản lý.

Chương IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐKT VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SĐK

Điều 34. Thẩm quyền ra QĐ, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút SĐK, tạm ngừng nhận HS, tạm ngừng cấp SĐK

3. Thời hạn tạm ngừng nhận mới HS ĐKT và tạm ngừng cấp SĐK cho các hồ sơ đã nộp **tối đa là 02 năm** đối với các trường hợp quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 33, hoặc đình chỉ lưu hành thuốc thứ 02 hoặc có quyết định xử lý của CQQLNN có thẩm quyền đối với cơ sở thực hiện hành vi khoản 3 Điều 33.
4. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới HS ĐKT và tạm ngừng cấp SĐK cho các HS đã nộp đối với các trường hợp quy định tại điểm khoản 4, khoản 5 và khoản 6 Điều 33 **tối đa là 01 năm**
5. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới HS ĐKT và tạm ngừng cấp SĐK cho các HS đã nộp đối với các trường hợp quy định tại khoản 7 Điều 33 **tối đa là 06 tháng**

Chương V. TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH VÀ HĐ TV CẤP SĐK (2 điều)

Điều 35. Tổ chức, hoạt động của HĐTV cấp SĐK

1. Bộ Y tế thành lập HĐTV cấp SĐK.
2. HĐTV có nhiệm vụ **tư vấn** cho Bộ trưởng trong việc cấp SĐK cho thuốc lưu hành tại Việt Nam; các chủ trương về hòa hợp quy chế ĐKT với các nước trong khu vực và trên TG; chính sách về SX, NK và lưu hành thuốc tại Việt Nam bao gồm việc sử dụng thuốc trên người Việt Nam để đánh giá tính AT, HQ của thuốc.
3. HĐTV hoạt động theo nguyên tắc: ý kiến tư vấn của HĐTV phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp Hội đồng. HĐTV **chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng BYT** về các ý kiến tham mưu, tư vấn liên quan đến ĐKT.
4. Cục QLD/Vụ TTBYT tham mưu cho Bộ trưởng trong việc ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của HĐTV, cơ chế phối hợp giữa HĐTV và các nhóm CGTĐ trong quá trình cấp SĐK.

Chương V. TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH VÀ HĐ TV CẤP SĐK

Điều 36. Tổ chức, hoạt động của CG và các nhóm CGTĐ HS ĐKT

1. Bộ Y tế giao Cục QLD/Vụ TTBYT căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm thành lập các nhóm CGTĐ hồ sơ ĐKT
2. Nhóm CGTĐ có nhiệm vụ **tư vấn** cho Cục QLD trong việc thẩm định HS ĐKT và đề xuất việc cấp, bổ sung hoặc không cấp SĐK.
3. Nhóm CGTĐ hoạt động theo nguyên tắc: Các ý kiến góp ý hoặc đề xuất của CGTĐ phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản thẩm định HS ĐKT. Chuyên gia thẩm định **chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục QLD/Vụ trưởng Vụ TTBYT** về các nội dung, ý kiến tư vấn và đề xuất.
4. Cục QLD/Vụ TTBYT xây dựng và ban hành các quy định về tiêu chí lựa chọn, tổ chức và hoạt động của các nhóm CGTĐ HS ĐKT; tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định trình HĐTV.

Chương VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN (4 điều)

Điều 37. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ **ngày 15/01/2015.**
2. Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã được cấp SĐK lưu hành quy định tại Phụ lục II được áp dụng thực hiện kể từ **ngày 01/4/2015.**
3. Bãi bỏ Thông tư số 22/2009/TT-BYT và một số nội dung tương ứng trong các Thông tư khác có liên quan

Chương VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 38. Điều khoản chuyển tiếp

1. **Các hồ sơ đăng ký nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực** thi hành được thẩm định và cấp SĐK theo quy định tại Thông tư số **22/2009/TT-BYT.**

2. Các cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài có Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực **được sử dụng để đăng ký thuốc cho hết thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy phép.**

Chương VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 39. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các VB QPPL và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo VB QPPL mới.

Điều 40. Trách nhiệm thi hành

- Cục QLD/Vụ TTB&CTYT: Hướng dẫn thực hiện Thông tư; cập nhật, biên tập, ban hành ACTD/ACTR; công bố trên website các thuốc đã được cấp SĐK; xây dựng SOP, STĐK thuốc.
- SYT: thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Thông tư.
- Các đơn vị có liên quan: thực hiện theo Thông tư.

THÔNG TƯ SỐ 44/2014/TT-BYT

- Phụ lục I. Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) và các hướng dẫn kỹ thuật.
- Phụ lục II. Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
- Phụ lục III. Các trường hợp yêu cầu thẩm định lại tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm.
- Phụ lục IV. Quy định về hồ sơ đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro (bao gồm bán thành phẩm).
- Phụ lục V. Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại sở y tế địa phương.

Xin trân trọng cảm ơn!