



HƯỚNG DẪN CHUNG

ĐĂNG KÝ THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU, THUỐC ĐÔNG Y

**Đỗ Minh Hùng
PTP. Đăng ký thuốc
Cục Quản lý dược**

MỤC ĐÍCH

1

Hiểu về cơ sở ĐK, cơ sở SX

2

Hiểu khái niệm thuốc đông y, dược liệu

3

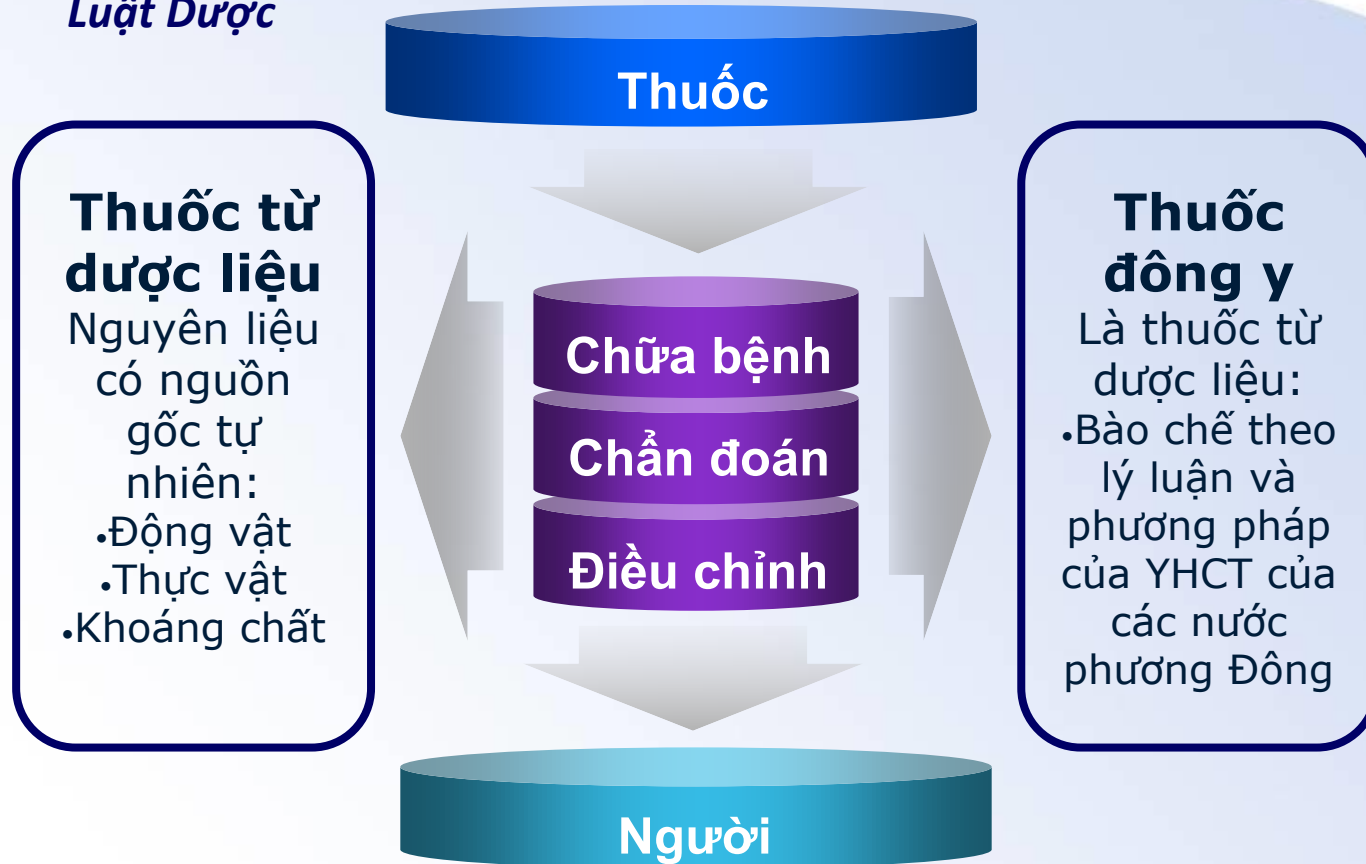
Hiểu các vấn đề về ĐKT

4

Nâng cao chất lượng hồ sơ ĐKT

THUẬT NGỮ LIÊN QUAN

Luật Dược



*Loại trừ: (1) Thuốc có hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ DL;
(2) kết hợp DL với hoạt chất hóa học tổng hợp*

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC

Quyền lợi

Được hướng dẫn

Đề nghị rút SDK

Được khiếu nại

Khái niệm

Cơ sở đứng tên
nộp đơn đề nghị
Cấp GPLH

Trách nhiệm

Đảm bảo CL, AT, HQ

Đảm bảo CL HS ĐKT

Cập nhật, báo cáo TT

Điều kiện: Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam

Điều 3/Thông tư 44/2014/TT-BYT

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Điều 4/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Quyền lợi

Được hướng dẫn

Đề nghị rút SDK

Được khiếu nại

Đề nghị thay CS ĐK

Khái niệm

Cơ sở thực hiện ít nhất
1 công đoạn SX hoặc KT
chất lượng để
xuất xưởng

Trách nhiệm

Đảm bảo CL, AT, HQ

Đảm bảo CL HS ĐKT

Cập nhật, báo cáo TT

Phục vụ việc KT CSSX

Điều kiện: (1) Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam;
(2) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP theo lộ trình của BYT.

**Chủ trương gia hạn thuốc đông y, thuốc từ DL
(giấy CNĐĐKKD, SDK) đến hết 31/12/2016:**

- (1) Chứng minh triển khai GMP đang được hoàn thiện, vận hành thử;
- (2) Gửi mẫu kiểm nghiệm tại cơ sở đạt GLP, VKN thuốc, TT KN thuốc

QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU & PHÁT TRIỂN THUỐC MỚI

Nghiên cứu
phân lập
hoạt chất
mới

Nghiên cứu
tiền lâm
sàng

Thử LS giai
đoạn I

Thử lâm
sàng giai
đoạn II

Thử lâm
sàng giai
đoạn III

Đăng ký
thuốc

Theo dõi
thuốc lưu
hành

Thuốc Đông Y, thuốc từ DL: Công thức thuốc
thường xuất xứ từ các tài liệu tham khảo: Gia
truyền, cổ phương, dược điển, ...

CÁC HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ THUỐC

Điều 9/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Loại hình đăng ký	Thời gian nộp HS
Đăng ký lần đầu	Khi có thuốc Đk
Đăng ký lại	12 tháng trước và 06 tháng sau khi hết hạn SDK
Đăng ký gia hạn	06 tháng trước khi hết hạn SDK
ĐK thay đổi, bổ sung	Khi có thay đổi, bổ sung

MỘT SỐ YÊU CẦU CHUNG VỀ HỒ SƠ ĐK

Điều 10/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Nộp 01 bản
gốc đầy đủ
HS

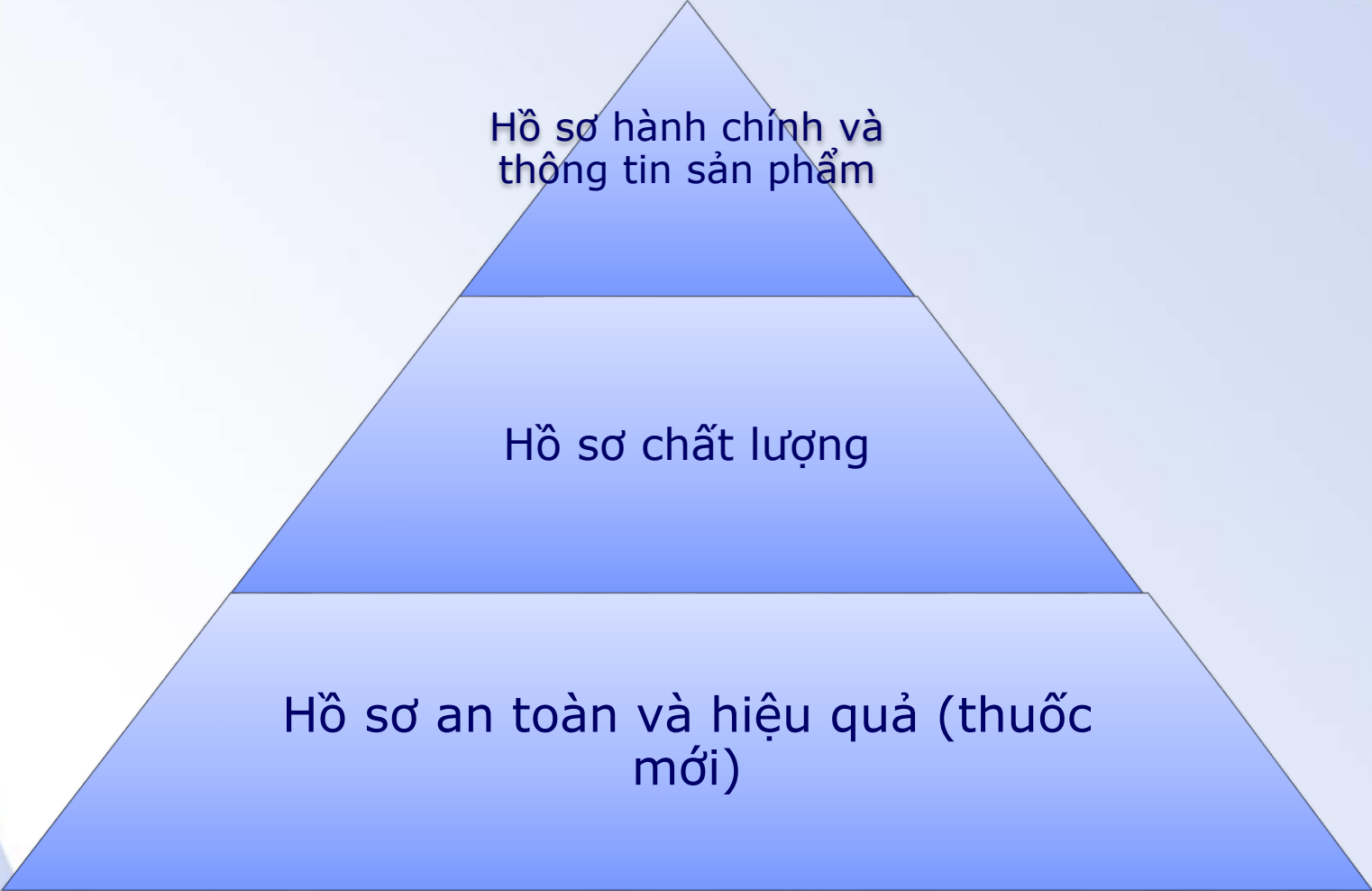
Nộp 02 bản
sao đơn
đăng ký và
tiêu chuẩn

Nhãn thuốc:
nộp 02 bộ
nhãn thiết
kế (A4, có
giáp lai của
CSĐK/SX)

Mẫu thuốc:
nộp 01 đơn
vị đóng gói
cho 1 quy
cách

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

Điều 25/Thông tư 44/2014/TT-BYT



Hồ sơ hành chính và
thông tin sản phẩm

Hồ sơ chất lượng

Hồ sơ an toàn và hiệu quả (thuốc
mới)

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LẠI

Điều 25/Thông tư 44/2014/TT-BYT

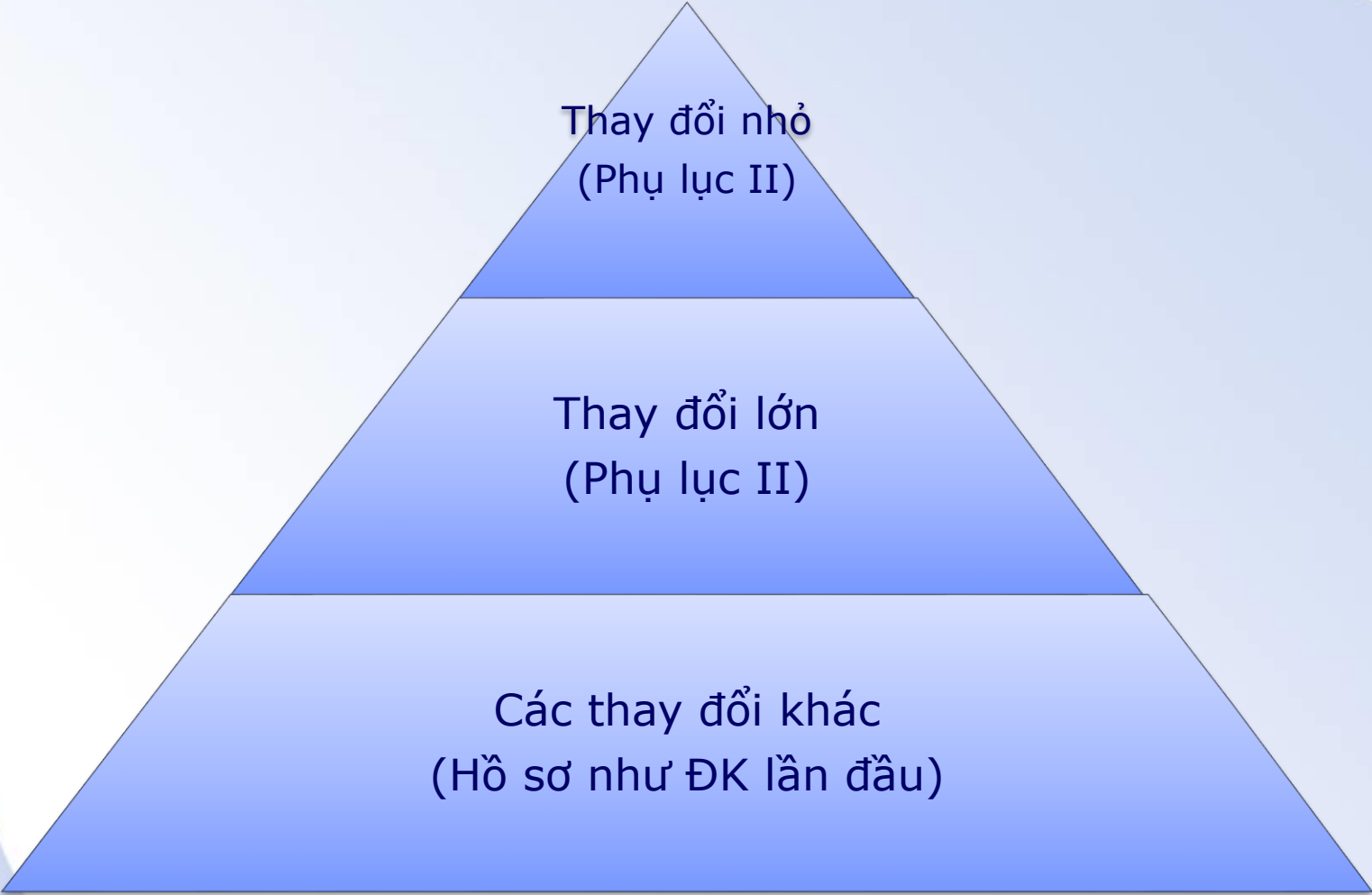


Hồ sơ hành chính
và thông tin sản phẩm

Hồ sơ chất lượng

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CÁC THAY ĐỔI

Điều 25/Thông tư 44/2014/TT-BYT



Thay đổi nhỏ
(Phụ lục II)

Thay đổi lớn
(Phụ lục II)

Các thay đổi khác
(Hồ sơ như ĐK lần đầu)

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ GIA HẠN

Điều 25/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Điều kiện: (1) đã được cấp SDK 5 năm; (2) HS đã theo TT 22/2009/TT-BYT; (3) Không vi phạm, không khuyến cáo về AT-HQ, không thay đổi, bổ sung tại thời điểm gia hạn

Hồ sơ hành chính
và thông tin sản phẩm

Hồ sơ khác: (1) Tài liệu chứng minh được phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành; (2) TL chứng minh thuốc đã SX, phân phối tại VN; (3) Bản sao tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm (không theo dược điển)

HỒ SƠ HÀNH CHÍNH VÀ THÔNG TIN SẢN PHẨM

Điều 17, 26/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Trang bìa: mẫu 07/TT

Mục lục

Tóm tắt sản phẩm: mẫu 04/TT

Đơn đăng ký: mẫu 06/TT

Giấy ủy quyền nếu có: mẫu 05/TT

Giấy chứng nhận đủ điều kiện KD

Nhãn thuốc, tờ HDSD: Thông tư 04

Các tài liệu khác tùy loại hình ĐK

Các biểu mẫu phải được điền đầy đủ thông tin; Thông tin trung thực, chính xác, thống nhất trong toàn hồ sơ.

Người có thẩm quyền ký trực tiếp vào nơi yêu cầu ký, không ký bằng dấu. Ghi chức vụ, họ tên.

Tên DL ghi tên tiếng Việt (trong Dược điển nếu có) và kèm theo tên khoa học.

SX từ cao DL: Ghi thành phần CT theo cao, loại cao (ĐĐVN), tỉ lệ DL, hàm lượng DC nếu đã chuẩn hóa

HỒ SƠ QUY TRÌNH SẢN XUẤT

Điều 27/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Nguyên liệu

- Có trong Dược điển, của nhà SX khác: Không yêu cầu

- Trường hợp khác: mô tả đầy đủ, chi tiết QTSX

Thành phẩm

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất (bao gồm cả TC NL).

- Công thức cho một lô, mẻ (thành phần chính, tá dược)

- Sơ đồ Quy trình SX;

- Mô tả QTSX

- Danh mục trang thiết bị

- Kiểm soát trong quá trình SX

Lưu ý: - Thông tin phần này phải thống nhất với các phần khác; - Quy trình SX phải khả thi; - Trang thiết bị phù hợp với cỡ lô.

HỒ SƠ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều 27/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Nguyên liệu

Có trong dược điển:
Ghi tên DD, năm
xuất bản

Không có trong DD:
chỉ tiêu, phương
pháp KN

Tiêu chuẩn bao bì
đóng gói

Thành phẩm

Công thức cho đơn
vị đóng gói nhỏ
nhất

Tiêu chuẩn thành
phẩm: chỉ tiêu,
phương pháp KN

Phiếu KN thuốc:
Viện KN, Trung tâm,
Cơ sở đạt GMP, GLP

Lưu ý

Áp dụng dược điển:
Cập nhật phiên bản
mới (cách 2 năm từ
khi nộp HS)

Dược liệu có độc
tính: TC thành
phẩm bổ sung chỉ
tiêu độc tính bất
thường

Tế tân, phòng kỷ,
mộc thông: KN chỉ
tiêu acid aristolochic

TÀI LIỆU NGHIÊN CỨU ĐỘ ỔN ĐỊNH

Điều 27/Thông tư 44/2014/TT-BYT

Nghiên cứu độ ổn định

- Đề cương nghiên cứu độ ổn định
- Số liệu nghiên cứu độ ổn định
- Kết luận nghiên cứu độ ổn định

Lưu ý

- Đề cương nghiên cứu độ ổn định phải đầy đủ, phù hợp và khả thi với thuốc nghiên cứu.
- Trang thiết bị cho nghiên cứu độ ổn định phải phù hợp với thuốc nghiên cứu, điều kiện theo dõi độ ổn định. Số liệu nghiên cứu phải trung thực.
- Các chỉ tiêu chất lượng trong quá trình nghiên cứu phải đạt yêu cầu.

HỒ SƠ AN TOÀN, HIỆU QUẢ

Điều 27/Thông tư 44/2014/TT-BYT

An toàn:

Các báo cáo về độc tính học

Hiệu quả:

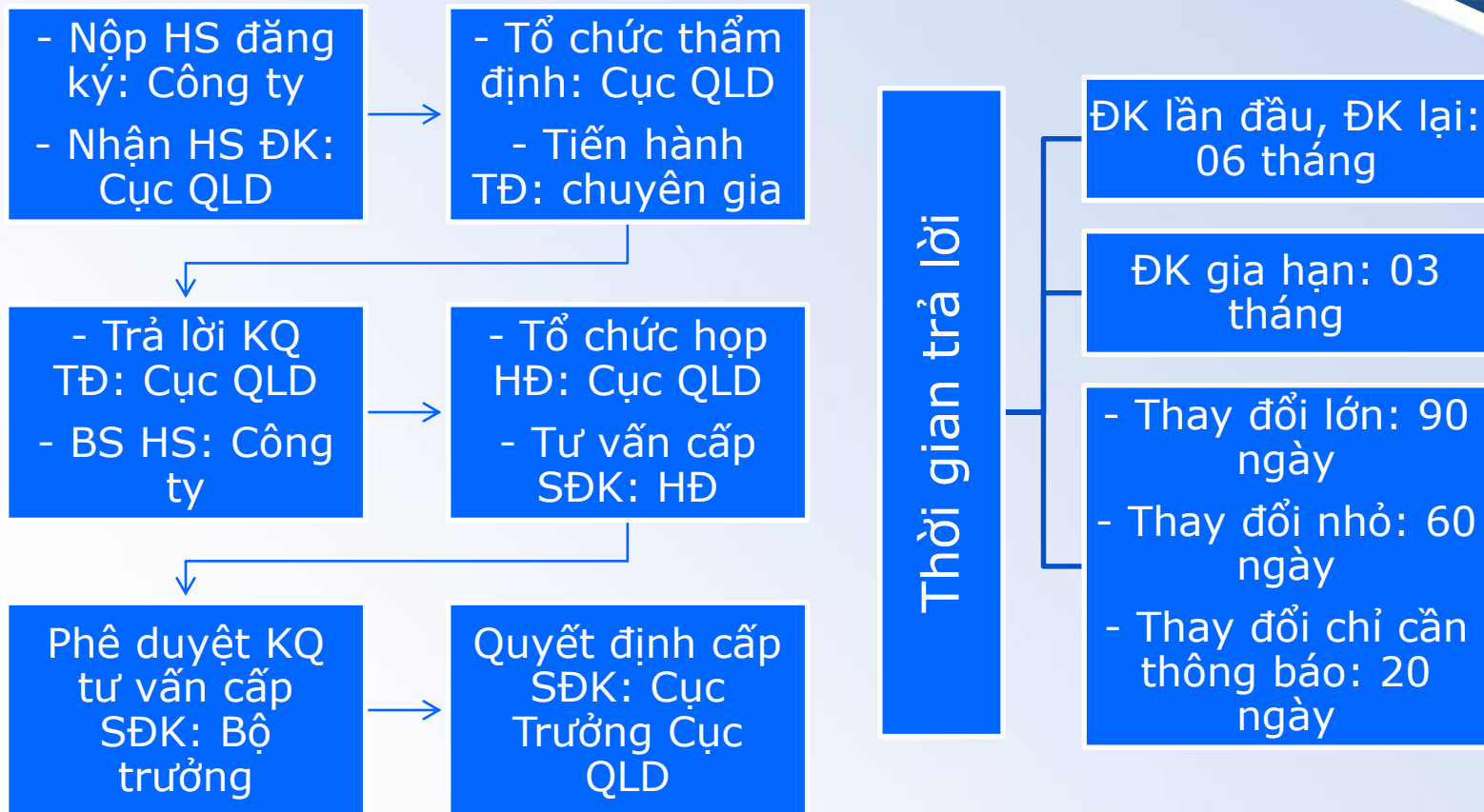
Các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng

Lưu ý:

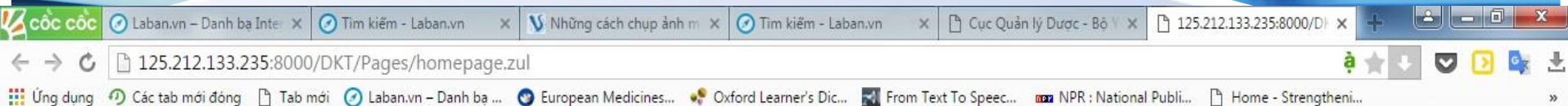
- Dạng bào chế, hàm lượng phải phù hợp với liều dùng;
- Thông tin trong tờ HDSD phải phù hợp với bản chất về AT-HQ của thuốc;
- Thuốc phải có công thức đúng với xuất xứ (bài thuốc cổ phương);
- Thuốc mới phải có nghiên cứu LS theo quy định của BYT.

QUY TRÌNH CẤP SỐ ĐĂNG KÝ

Điều 29-31/Thông tư 44/2014/TT-BYT



ĐĂNG KÝ THUỐC TRỰC TUYẾN



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

HỆ THỐNG TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC

Trang chủ

Thủ tục hành chính

Tra cứu

Liên hệ

Các bước thực hiện >



THỐNG KÊ HỒ SƠ

- Tổng số hồ sơ: 53
- Tổng số hồ sơ đã cấp giấy công bố: 0
- Tổng số hồ sơ chờ xử lý: 1
- Tổng số hồ sơ hồ sơ đang xử lý: 52

Đăng nhập

Đăng ký

1. Đăng ký tài khoản Doanh nghiệp

2. Đăng nhập và nộp hồ sơ trực tuyến

3. Nộp phí thẩm định trực tuyến

4. Tra cứu & hạn kết quả xử lý hồ sơ trực tuyến

Thông báo

Hiện nay, Bộ Y Tế đang tiến hành thử nghiệm các dịch vụ công trực tuyến. Với mong muốn hoàn thiện hệ thống để phục vụ doanh nghiệp/ người dân được tốt hơn, chúng tôi xin chân thành tiếp thu ý kiến đóng góp về những bất cập, những điểm hạn chế của chương trình. Mọi ý kiến đóng góp xin quý vị vui lòng liên hệ

Hướng dẫn sử dụng



NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG HỒ SƠ ĐKT

Con người: Có trình độ,
kiến thức, kinh nghiệm
về CL – AT – HQ thuốc

Đào tạo: Thường xuyên
được đào tạo, cập nhật
kiến thức liên quan

Đầy đủ tài liệu tham
khảo về luật pháp,
chuyên môn

TÀI LIỆU THAM KHẢO NÊN CÓ

Luật pháp

- Luật dược, các Nghị định liên quan
- Thông tư: Đăng ký thuốc, ghi nhãn thuốc, thử lâm sàng thuốc, quản lý chất lượng,...

Chất lượng

- Dược điển Việt Nam, Dược điển nước ngoài
- Các hướng dẫn trong và ngoài nước...

An toàn-Hiệu quả

- Các bài thuốc cổ phương, gia truyền
- Các đề tài, công trình NCKH, sách chuyên môn về y – dược cổ truyền, dược liệu,...

QUY TRÌNH THAM KHẢO CHUẨN BỊ HỒ SƠ

Viết hồ sơ ĐKT

Loại hình ĐKT

HS tương ứng



Cơ sở tự thẩm định HS ĐKT

Các tài liệu tham
khảo

TĐ về PC, CL, AT, HQ



Nộp hồ sơ đăng ký thuốc cho cơ quan quản lý

Kết quả thẩm định

Bổ sung Hs (nếu có)



www.dav.gov.vn

CẢM ƠN!