

# Quy định mới về Đăng ký thuốc

Họ tên: Đỗ Minh Hùng

---

Email: minhhung1711@yahoo.com

---

Địa chỉ: Cục QLD, 138A Giảng Võ Hà Nội

---

# PHẠM VI

## - Luật Dược 2016:

Chương V: Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc

Mục 1: Đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 54, 55, 56, 57)

## - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

Chương V: Đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang và đánh giá cơ sở SX tại nước ngoài

Mục 1: Đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang (Điều 93, 94)

# Đối tượng và yêu cầu ĐKT

- **Thuốc lưu hành tại Việt Nam, trừ các trường hợp:**
  - + Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc và bán thuốc này tại cơ sở
  - + Thuốc chưa có giấy ĐK được nhập khẩu theo đơn hàng để đáp ứng Việc sử dụng trong một số trường hợp (tham khảo khoản 2 Điều 60)
  - + Thuốc cổ truyền SX tại CS KCB, BV để sử dụng tại cơ sở (Điều 70)
- **Nguyên liệu làm thuốc ĐK lưu hành, trừ các T/hợp:**
  - + Dược chất để SX thuốc theo hồ sơ đã được cấp giấy ĐK lưu hành
  - + Nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy ĐK lưu hành nhập khẩu theo đơn hàng trong một số trường hợp (tham khảo khoản 3 Điều 60)

# Cơ sở đăng ký thuốc

## - Cơ sở đứng tên ĐKT:

- + Cơ sở TN: SX, bán buôn, xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu thuốc
- + Cơ sở NN: kinh doanh thuốc, nguyên liệu thuốc có VPĐD tại VN
- + ĐK dược liệu: ngoài QĐ trên, còn có cơ sở nuôi trồng, thu hái

## - Quyền và trách nhiệm:

- + Được hướng dẫn ĐKT; biết thông tin về xử lý hồ sơ, cấp SĐK
- + Được đề nghị thu hồi giấy ĐK lưu hành do cơ sở đăng ký
- + Phải thông báo cho CQ quản lý các thông tin thay đổi về ĐKT
- + Phải lưu trữ HS ĐKT và cung cấp HS khi CQ quản lý yêu cầu
- + Phải thực hiện các yêu cầu về kiểm tra cơ sở SX khi CQQL y/cầu

# Yêu cầu về thuốc và CSSX

## - Điều kiện thuốc được cấp giấy lưu hành:

- + An toàn, hiệu quả
- + SX tại cơ sở SX đáp ứng điều kiện
- + SX theo quy trình SX, nguyên liệu và đạt tiêu chuẩn (Đ 102, 103)

## - Đánh giá việc đáp ứng GMP của CS SX nước ngoài:

- + Thẩm định HS liên quan đến điều kiện SX
- + Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra GMP
- + Kiểm tra trực tiếp tại cơ sở SX

# Hình thức đăng ký thuốc

Hình thức đăng ký	Các trường hợp
Cấp giấy ĐK lưu hành	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chưa được cấp giấy ĐKLH tại VN</li><li>- Được cấp giấy ĐKLH nhưng có thay đổi: thành phần; hàm lượng; dạng bào chế; đường dùng; CSSX</li></ul>
Gia hạn giấy ĐK lưu hành	Hết thời hạn hiệu lực của giấy ĐK lưu hành (chấp nhận thay đổi HS hành chính khi gia hạn)
Thay đổi, bổ sung giấy ĐK lưu hành	Giấy ĐK lưu hành còn hiệu lực nhưng có thay đổi, bổ sung trừ các thay đổi nêu ở phần cấp giấy ĐK lưu hành.

# Thủ tục đăng ký thuốc

## - Thẩm quyền cấp giấy ĐKT, gia hạn, thay đổi BS:

- + Bộ trưởng Bộ Y tế cấp
- + Hội đồng tư vấn cấp giấy ĐK lưu hành tư vấn cho Bộ trưởng
- + Chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT

## - Thời hạn giải quyết:

- + Cấp giấy ĐK lưu hành: 12 tháng kể từ khi nhận đủ HS; Gia hạn/ Thay đổi, bổ sung: 03 tháng kể từ khi nhận đủ HS; Dược liệu, tá dược, vỏ nang: 06 tháng
- + HS chưa đạt, không đạt phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do
- + HS nộp tại Bộ Y tế

## - Thời hạn hiệu lực giấy ĐKLH: 5 năm; 3 năm đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi AT-HQ

# Hồ sơ cấp giấy ĐKLH

## - Hồ sơ hành chính:

- + Đơn ĐK
- + Giấy phép VPĐD (Cơ sở NN)/Giấy CN đủ ĐKKD được (cơ sở VN)
- + CPP, mẫu nhãn gốc ở nước sở tại (đối với thuốc NN)
- + Mẫu nhãn dự kiến LH ở VN, thông tin thuốc và các tài liệu khác
- + Đối với ĐK được liệu mà cơ sở ĐK là cơ sở nuôi trồng, thu hái không có giấy CN đủ ĐKKD được có thể nộp giấy CN ĐK DN

## - Hồ sơ kỹ thuật

- + Hồ sơ chất lượng
- + Hồ sơ lâm sàng (AT-HQ): Thuốc mới, SP tham chiếu, vắc xin...
- + Hồ sơ chứng minh tương tự về CL-AT-HQ đối với SP tương tự
- + Hồ sơ tương đương sinh học đối với thuốc có yêu cầu BE



# Hồ sơ gia hạn/thay đổi

## - Hồ sơ Gia hạn:

- + Đơn ĐK
- + Giấy phép VPĐD (Cơ sở NN)/Giấy CN đủ ĐKKD được (cơ sở VN)
- + CPP (đối với thuốc NN)
- + Báo cáo lưu hành; báo cáo AT-HQ (đối với thuốc có y/cầu); Giấy ĐK

## - Hồ sơ thay đổi, bổ sung:

- + Đơn đề nghị
- + Hồ sơ kỹ thuật liên quan đến TĐ/BS
- + Giấy ĐK lưu hành đã được cấp

# ĐK Dược liệu

## - Các trường hợp phải đăng ký LH:

- + Dược liệu thuộc danh mục DL độc; DL lần đầu tiên sử dụng tại VN
- + DL dễ nhầm lẫn, giả mạo; DL dễ bị ảnh hưởng về chất lượng
- + DL thuộc danh mục nuôi trồng thu hái đảm bảo cung ứng
- + Bán thành phẩm DL (trừ SX bán thành phẩm để SX thuốc của CS)

## - Công bố tiêu chuẩn:

- + Không thuộc các trường hợp phải ĐK lưu hành

# Đăng ký tá dược, vỏ nang

## - Đăng ký tá dược:

- + Áp dụng TCCS
- + Không có trong DĐVN hoặc DĐ nước ngoài mà VN công nhận
- + Trừ trường hợp TD để SX thuốc đã có giấy ĐKLH còn hiệu lực

## - Đăng ký vỏ nang:

- + Vỏ nang phải ĐK lưu hành
- + Trừ trường hợp vỏ nang để SX thuốc đã có giấy ĐKLH còn hiệu lực

A spiral-bound notebook with a silver pen resting on it. The notebook is open to a blank page, and the pen is positioned diagonally in the upper right corner. The text 'TÓM TẮT' is centered on the page in a large, blue, 3D-style font.

**TÓM TẮT**

# THẢO LUẬN

## Gợi ý các vấn đề

Liên quan đến thuốc

Liên quan đến công ty  
ĐK, nhà SX

Liên quan đến ACTD

Liên quan đến quy  
trình, thủ tục

## Phân loại câu hỏi và trả lời

Kiến nghị, góp ý: tiếp thu  
về báo cáo

Làm rõ, giải thích:  
- Biết: trả lời ngay  
- Chưa biết: cùng thảo  
luận thêm

# XIN CHÂN THÀNH CẢM ƠN!

<http://www.dav.gov.vn>

Họ tên: Đỗ Minh Hùng

---

Email: minhhung1711@yahoo.com

---

Địa chỉ: Cục QLD, 138 A, Giảng Võ, Hà Nội

---