

Số: /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

**DỰ THẢO 7**  
**ngày 25.8.2017**

**THÔNG TƯ**

**Quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

*Căn cứ Luật dược 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;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định việc đăng ký thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, dược chất, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang dùng làm thuốc dùng cho người lưu hành tại Việt Nam, quy định về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc, 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.

**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 Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN và các hướng dẫn kỹ thuật 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 con 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 các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành ban hành kèm theo Thông tư này.

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 các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành 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 ít nhất một công đoạn sản xuất hoặc thực hiện việc xuất xưởng lô thuốc.

7. *Cơ quan quản lý tham chiếu* quy định trong Thông tư này bao gồm: Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Anh, Pháp, Đức, Thụy Sĩ, Thụy Điển, Mỹ, Nhật Bản, Australia và Canada.

### **Điều 3. Quy định đối với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 57 Luật dược.

2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nếu là cơ sở đăng ký của Việt Nam.

3. 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 nếu là cơ sở đăng ký của nước ngoài.

Trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài phải ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thông báo cho Cục Quản lý dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

5. Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc khi có yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực và chịu trách nhiệm về nội dung đã thay đổi, bổ sung mà không phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung.

6. Trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất phải thực hiện cập nhật hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định hiện hành; đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

7. Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành đúng với hồ sơ đăng ký.

8. Cung cấp đầy đủ và chính xác tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

9. 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, cơ sở đăng ký phải thông báo cho Cục Quản lý Dược biết và nêu rõ lý do.

10. Cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở sản xuất thuốc phối hợp chặt chẽ, bảo đảm ít nhất một trong hai cơ sở này phải thực hiện 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 tính an toàn và hiệu quả của thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

11. Thiết lập hệ thống giám sát để thu thập, tổng hợp và đánh giá thông tin về các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc và báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

12. Phân công người có năng lực, chịu trách nhiệm thực hiện theo dõi, giám sát về phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc.

#### **Điều 4. Quy định đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thực hiện quyền và trách nhiệm theo quy định tại Điều 43 Luật dược.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 33 của Luật dược và các văn bản pháp luật có liên quan.

b) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (viết tắt là GMP) theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế.

c) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại 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.

d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được sản xuất tại đúng cơ sở có giấy phép sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp, không được sản xuất tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

đ) Được đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành của thuốc do cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc, nguyên liệu có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng mà không nhất thiết phải có ý kiến đồng ý của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

e) Được đề nghị hoặc phối hợp với chủ sở hữu sản phẩm (trong trường hợp cơ sở sản xuất không phải là chủ sở hữu sản phẩm) đề nghị thay đổi cơ sở đăng ký khác đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chính cơ sở sản xuất trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày Cục Quản lý dược có văn bản thông báo về việc cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

g) Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 5 và 6 Điều 3 của Thông tư này.

h) Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc 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.

#### **Điều 5. Yêu cầu đối với cơ sở đặt gia công và nhận gia công đối với thuốc sản xuất gia công**

Đối với thuốc sản xuất gia công, bao gồm chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc được thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động gia công thuốc.

#### **Điều 6. Yêu cầu về phiếu kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đăng ký**

1. Đối với thuốc hoá dược, thuốc dược liệu, sinh phẩm, nguyên liệu làm thuốc

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) tự thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước chưa đáp ứng GMP, cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm do cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện. Trường hợp kết quả thẩm định không đáp ứng quy định tại Phụ lục III Thông tư này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác với cơ sở đã kiểm nghiệm ban đầu để thẩm định lại tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm.

2. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể: Cơ sở đăng ký phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm định của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

3. Đối với các trường hợp quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thẩm định lại tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm tại các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện.

## **Điều 7. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để đảm bảo an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc**

### **1. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tham chiếu**

a) Phải có báo cáo thuyết minh chương trình phát triển sản phẩm, thông tin đầy đủ về dược lý phi lâm sàng (tác dụng, độc tính, dược động học), kết quả nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

b) Thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau thì không yêu cầu phải có kết quả nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 3 hoặc chấp nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 3 chưa đầy đủ (nếu có):

- Thuốc dùng để điều trị các bệnh hiếm gặp, bệnh ung thư, bệnh AIDS, hoặc điều trị bệnh hiếm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố mà trên thị trường chưa có thuốc khác đáp ứng nhu cầu điều trị;

- Thuốc đã được cấp phép bởi ít nhất hai trong số các cơ quan quản lý tham chiếu khi thuốc chưa có hoặc có kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3

chưa đầy đủ nhưng đã có kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2 chứng minh rõ ràng tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

c) Các nghiên cứu lâm sàng, báo cáo lâm sàng của thuốc phải phù hợp với hướng dẫn đánh giá nghiên cứu lâm sàng của ASEAN (ACTR) hoặc ICH, hoặc phải phù hợp với quy định, hướng dẫn của Việt Nam hoặc phù hợp với hướng dẫn khác của 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 cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này) trong trường hợp chưa có hướng dẫn cụ thể của ASEAN (ACTR) hoặc ICH.

d) Các dữ liệu lâm sàng phải đủ để chứng minh thuốc bảo đảm an toàn, hiệu quả theo hướng dẫn về đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc tại ACTR hoặc ICH, hoặc phải phù hợp với quy định, hướng dẫn của Việt Nam hoặc phù hợp với hướng dẫn khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này) trong trường hợp chưa có hướng dẫn cụ thể của ASEAN (ACTR) hoặc ICH.

đ) Phải có đầy đủ dữ liệu, hoặc phải phân tích và biện giải được về ảnh hưởng có thể có của yếu tố chủng tộc Châu Á đến an toàn, hiệu quả của thuốc theo hướng dẫn tại ICH – E5.

e) Trường hợp thuốc 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 hướng dẫn về thay đổi, bổ sung của ASEAN (ACTR) hoặc ICH, hoặc phải phù hợp với quy định, hướng dẫn của Việt Nam, tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này) trong trường hợp chưa có hướng dẫn cụ thể của ASEAN (ACTR) hoặc ICH.

g) Đối với thuốc nhập khẩu đã được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu trước thời điểm có các quy định, hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng, đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc tương ứng thì được xem xét miễn trừ quy định tại điểm a, c, d và đ khoản này.

## **2. Đối với sinh phẩm tương tự**

a) Có báo cáo thuyết minh chương trình phát triển của sinh phẩm tương tự;

b) Báo cáo chứng minh tính tương tự về an toàn, hiệu quả (bao gồm cả tính sinh miễn dịch) so sánh với sinh phẩm tham chiếu phù hợp với hướng dẫn

của ASEAN (ACTR) hoặc ICH, hoặc phải phù hợp với quy định, hướng dẫn của Việt Nam, tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này trong trường hợp chưa có hướng dẫn cụ thể của ASEAN (ACTR) hoặc ICH.

### **3. Yêu cầu đối với thuốc dược liệu mới và thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành**

a) Phải có kết quả nghiên cứu lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

b) Thuốc dược liệu có tài liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả thuộc một trong các trường hợp sau thì không yêu cầu phải có kết quả thử nghiệm lâm sàng thuộc một số giai đoạn:

- 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 nước ngoài.

- 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.

- Báo cáo nghiệm thu đánh giá tính an toàn, hiệu quả của cấp có thẩm quyền đối với thuốc dược liệu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh.

c) Các dữ liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả phải phù hợp với quy định, hướng dẫn đánh giá an toàn, hiệu quả đối với thuốc dược liệu của Việt Nam hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên (WHO, ASEAN), ICH hoặc cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này.

d) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc phải phù hợp với quy định, hướng dẫn đánh giá nghiên cứu lâm sàng đối với thuốc dược liệu của Việt Nam hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên (WHO, ASEAN), ICH hoặc cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này.

đ) Trường hợp thuốc 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 hướng dẫn về thay đổi, bổ sung đối với thuốc dược liệu của Việt Nam hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên

(WHO, ASEAN), ICH hoặc cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này ban hành.

**Điều 8. Tiêu chí để xác định trường hợp miễn, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành, thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4**

**1. Tiêu chí để xác định trường hợp được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi đăng ký lưu hành**

Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi đăng ký lưu hành:

a) Thuốc generic, trừ thuốc quy định tại khoản 14 Điều 2 Luật dược;

b) Thuốc mới (trừ vắc xin) đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới, đáp ứng quy định về CPP đối với thuốc nhập khẩu quy định tại Điều 11 của Thông tư này và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

c) Vắc xin nhập khẩu có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 7 của Thông tư này và đáp ứng quy định về CPP đối với thuốc vắc xin nhập khẩu quy định tại Điều 11 của Thông tư này, trong đó số lượng người Việt Nam đã tham gia vào thử nghiệm lâm sàng toàn cầu giai đoạn 3 tối thiểu là 50 người.

d) Vắc xin đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

- Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

- Đã được cấp phép bởi ít nhất 2 trong số các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 7 Điều 2 của Thông tư này;

- Được sản xuất toàn bộ các công đoạn trên các dây chuyền tại các nước là thành viên sáng lập hoặc thành viên thường trực của ICH hoặc Australia, đồng thời có lưu hành thực tế tại ít nhất một trong số các nước này.

đ) Vắc xin đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

- Có CPP đáp ứng quy định tại Điều 11 của Thông tư này.

- Đáp ứng yêu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa; hoặc dùng cho các bệnh hiếm gặp, hoặc bệnh hiếm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố mà trên thị trường mà không có vắc xin khác thay thế;



- Có ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị miễn thử lâm sàng tại Việt Nam trước khi đăng ký lưu hành.

g) Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày Luật dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực và không có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

h) Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày Luật dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực và có chỉ định đối với các bệnh thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Thuốc có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả quy định tại Điều 7 của Thông tư này.

- Thuốc đã được cấp phép để lưu hành bởi một trong số các cơ quan quản lý tham chiếu với chỉ định tương ứng;

## **2. Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam**

a) Vắc xin chỉ yêu cầu thử lâm sàng bổ sung đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên người Việt Nam theo quy định của Bộ Y tế trong các trường hợp sau:

Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng quy định tại Điều 7 của Thông tư này nhưng không thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Đối với các thuốc không thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng quy định tại khoản 1 Điều này và không thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trường hợp được miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam (bao gồm cả việc miễn giảm, rút gọn một số yêu cầu về dữ liệu lâm sàng cần thu được từ các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng thực hiện tại Việt Nam) dựa trên kết quả thẩm định và ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với từng hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cụ thể, đảm bảo nguyên tắc yêu cầu và chỉ yêu cầu thử lâm sàng tại Việt Nam để bổ sung các dữ liệu lâm sàng còn thiếu hoặc chưa đáp ứng quy định Điều 7 của Thông tư này, trừ các trường hợp được miễn giảm một số yêu cầu về dữ liệu lâm sàng so với quy định tại Điều 7 bao gồm:

- Thuốc đáp ứng yêu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

- Thuốc điều trị các bệnh hiểm gập, hoặc bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố mà trên thị trường mà không có thuốc khác đáp ứng nhu cầu điều trị.

### **3. Tiêu chí xác định thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam**

Thuốc thuộc các trường hợp sau phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam, trừ trường hợp thuốc đã có đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả giai đoạn 4 đã được phê duyệt bởi chính các cơ quan quản lý tham chiếu cấp phép thuốc đó:

a) Thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 7 của Thông tư này;

b) Vắc xin thuộc trường hợp quy định tại điểm g khoản 1 Điều 8 mà chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng quy định tại Điều 7 của Thông tư này;

### **Điều 9. Yêu cầu về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành thuốc**

Thuốc mới, vắc xin phải báo cáo an toàn, hiệu quả định kỳ 6 tháng một lần và khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn theo quy định sau:

1. Cơ sở đăng ký có trách nhiệm báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc theo Mẫu 3A/TT đối với thuốc, Mẫu 3B/TT đối với vắc xin ban hành kèm theo Thông tư; thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng thuốc có trách nhiệm báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 3C/TT ban hành kèm theo Thông tư này; thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo hình sử dụng thuốc để phục vụ cho công tác kiểm tra, đánh giá hiệu quả, an toàn của thuốc.

### **Điều 10. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và phí đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

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. 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 (trừ hồ sơ nộp trực tuyến). Hồ sơ 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 sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ, riêng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm

nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định phải có chữ ký, dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

3. Mỗi thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có hồ sơ đăng ký riêng, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có chung tất cả các yếu tố sau có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ:

- a) Tên thuốc;
- b) Dạng bào chế và đường dùng;
- c) Nồng độ dược chất đối với thuốc dạng lỏng và bán rắn;
- d) Tiêu chuẩn chất lượng thuốc;
- đ) Hạn dùng của thuốc;
- d) Tên và địa chỉ nhà sản xuất.

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

a) 01 bản gốc có đầy đủ hồ sơ quy định tại khoản 1 và 2 Điều 17, Điều 22 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 24, khoản 1 Điều 27 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;

b) 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc; riêng đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể nộp thêm 01 bản sao đầy đủ hồ sơ;

c) 01 (một) bộ mẫu nhãn thực tế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành tại nước cấp CPP có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất.

d) 03 (ba) bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4;

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) bản gốc có đầy đủ các tài liệu tùy nội dung đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định tại khoản 4 Điều 17 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 24, khoản 3 Điều 27 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.

b) 03 (ba) bộ mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng, có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4.

6. Mẫu vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể: Cơ sở đăng ký gửi mẫu lưu tại Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;

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 và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

**Điều 11.** Quy định cụ thể đối với các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký thuốc

1. Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

2. Giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gọi tắt là GMP), giấy phép sản xuất, kinh doanh dược có thể nộp bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài phải đáp ứng các quy định như sau:

a) Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, tên, chức danh người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước cấp giấy chứng nhận, giấy phép;

b) Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trong trường hợp cần thiết xuất trình bản chính để đối chiếu.

c) Trường hợp nộp bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài: bản dịch tiếng Việt phải có công chứng theo quy định và phải nộp kèm theo bản chính giấy phép, giấy chứng nhận theo quy định trên.

d) Thời hạn hiệu lực của giấy phép, giấy chứng nhận:

- Đối với giấy chứng nhận đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (gọi tắt là GMP), giấy phép sản xuất, kinh doanh dược: phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Đối với CPP: Không chấp nhận giấy chứng nhận có hiệu lực dưới 1 năm; trường hợp giấy chứng nhận có hiệu lực 1 năm chỉ chấp nhận giấy chứng nhận còn hiệu lực tối thiểu 6 tháng; trường hợp giấy chứng nhận có hiệu lực trên 1 năm đến 2 năm chỉ chấp nhận giấy chứng nhận còn hiệu lực tối thiểu 12 tháng; trường hợp giấy chứng nhận có hiệu lực trên 2 năm hoặc không ghi hiệu lực chỉ chấp nhận giấy chứng nhận còn hiệu lực tối thiểu 24 tháng tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

3. Giấy chứng nhận CPP, ngoài việc đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều này còn phải đáp ứng các quy định sau đây:

a) Do cơ quan quản lý có thẩm quyền cao nhất về y tế của nước sản xuất cấp.

b) Phải là bản chính hoặc bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài theo quy định tại điểm a, c khoản 2 Điều này;

c) Nội dung của CPP:

- CPP phải có đầy đủ thông tin theo các mục quy định tại Mẫu 01/ACTD ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phải kèm tên và địa chỉ nhà sản xuất dược chất có xác nhận bởi cơ quan cấp CPP;

- Phải kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc có xác nhận bởi cơ quan cấp CPP;

- Đối với dạng bào chế viên nang mềm phải có thêm mô tả chi tiết thành phần công thức của nang mềm, đối với dạng bào chế nang cứng phải mô tả tá dược màu, thành phần của nắp, thân nang cứng;

- Đối với thuốc generic, thuốc dược liệu nhập khẩu: CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất. Trường hợp thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc được cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp CPP có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở một trong các nước thành viên sáng lập hoặc thành viên thường trực của ICH hoặc Australia.

- Đối với thuốc hóa dược mới, sinh phẩm nhập khẩu: CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất, đồng thời phải có thêm CPP xác nhận thuốc được cấp phép bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý tham chiếu.

Trường hợp cơ quan quản lý nước sản xuất thuộc cơ quan quản lý tham chiếu thì chỉ cần CPP thể hiện thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất.

Trường hợp thuốc không lưu hành tại nước sản xuất thì phải có CPP do cơ quan quản lý tham chiếu phải xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế.

- Đối với vắc xin nhập khẩu: phải có CPP thể hiện vắc xin được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước sản xuất, đồng thời phải có thêm CPP thể hiện vắc xin được cấp phép bởi ít nhất một cơ quan quản lý tham chiếu.

Trường hợp cơ quan quản lý nước sản xuất thuộc cơ quan quản lý tham chiếu thì phải có thêm CPP thể hiện vắc xin được cấp phép bởi một cơ quan quản lý tham chiếu khác.

Trường hợp vắc xin không được cấp phép tại nước sản xuất hoặc được cấp phép nhưng không lưu hành tại nước sản xuất thì phải có CPP thể hiện vắc xin được cấp phép bởi ít nhất hai cơ quan quản lý tham chiếu.

- Đối với thuốc generic nhập khẩu có báo cáo tương đương sinh học: phải có CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất, đồng thời phải có thêm CPP xác nhận thuốc được cấp phép bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập của ICH hoặc Australia.

Trường hợp nước sản xuất là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập của ICH hoặc Australia thì chỉ cần CPP thể hiện thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất.

Trường hợp không cung cấp được CPP xác nhận thuốc được cấp phép bởi ít nhất một trong số các nước là thành viên thường trực hoặc thành viên sáng lập của ICH hoặc Australia thì phải có CPP xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành ở nước sản xuất, đồng thời phải có báo cáo tương đương sinh học của thuốc đã được thực hiện tại cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam hoặc tại các cơ sở thử tương đương sinh học mà Việt Nam công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở kinh doanh được Việt Nam là bản sao có chứng thực.

5. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có) do các cơ quan có thẩm quyền về sở hữu công nghiệp cấp hoặc xác nhận có thể là bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký thuốc hoặc văn phòng đại diện.

6. Đơn đăng ký phải do giám đốc cơ sở đăng ký hoặc Trưởng văn phòng đại diện hoặc đại diện được ủy quyền của cơ sở đăng ký ký trực tiếp trên đơn và đóng dấu (nếu có) của cơ sở đăng ký, không chấp nhận chữ ký dấu.

7. Giấy ủy quyền thực hiện theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này và được yêu cầu nộp trong các trường hợp sau đây:

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Mẫu 5A ban hành kèm theo Thông tư này;

- Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký theo Mẫu 5B ban hành kèm theo Thông tư này;

- Ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu 5C ban hành kèm theo Thông tư này.

Mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc văn phòng đại diện.

8. Bản sao có chứng thực hoặc xác nhận của cơ sở đăng ký hợp đồng gia công đối với thuốc sản xuất gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ.

9. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc, nguyên liệu làm 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.

### **Điều 12. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn**

1. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn. Đối với thuốc mới, vắc xin lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành, sinh phẩm lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả, thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp;

2. Trong thời hạn 12 tháng trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký có thể nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Sau ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức cấp giấy đăng ký lưu hành.

### **Điều 13. Yêu cầu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc gia hạn giấy đăng ký lưu hành**

1. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành được xem xét gia hạn khi đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Hồ sơ của thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành đã thực hiện theo ACTD hoặc ICH-CTD, trừ thuốc được liệt.

b) Nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

c) Đã nộp hồ sơ cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc trước thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn theo Thông tư hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

d) Đã cập nhật nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này.

d) Hồ sơ gia hạn không có bất kì thay đổi so với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thay đổi phần hồ sơ hành chính.

2. Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành được xem xét gia hạn khi đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

b) Đã nộp hồ sơ cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc trước thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn theo Thông tư hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

c) Hồ sơ gia hạn không có bất kì thay đổi so với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế phê duyệt, trừ thay đổi phần hồ sơ hành chính.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng các yêu cầu tại khoản 1, khoản 2 Điều này nếu muốn tiếp tục lưu hành thì phải nộp hồ sơ theo hình thức cấp giấy đăng ký lưu hành.

4. Một thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể được gia hạn nhiều lần nếu đáp ứng điều kiện gia hạn.

#### **Điều 14. Yêu cầu đối với thuốc đề nghị phân loại thuốc biệt dược gốc**

1. Thuốc đề nghị được phân loại thuốc biệt dược gốc phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Được cấp phép lưu hành bởi ít nhất 1 cơ quan quản lý tham chiếu theo quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này, trừ thuốc mới sản xuất tại Việt Nam.

2. Đối với thuốc đã được Bộ Y tế công bố thuốc biệt dược gốc, sau đó chuyển sang sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam phải bảo đảm thuốc biệt dược gốc và thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Cùng công thức bào chế;

b) Cùng quy trình sản xuất;

c) Cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu;

d) Cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm;

đ) Bất kỳ thay đổi liên quan đến yêu cầu tại điểm a, b, c, d khoản này, cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh chất lượng, an toàn, hiệu quả tương tự thuốc biệt dược gốc.

#### **Điều 15. 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 ngày 01/3/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký



thuốc và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm Thông tư này.

## **Chương II**

### **HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

#### **Mục 1**

#### **PHÂN LOẠI TRONG ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

##### **Điều 16. Phân loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thuốc đăng ký, bao gồm:
  - a) Thuốc hóa dược;
  - b) Vắc xin;
  - c) Sinh phẩm;
  - d) Thuốc dược liệu;
2. Nguyên liệu làm thuốc, bao gồm:
  - a) Dược chất;
  - b) Tá dược;
  - c) Vỏ nang;
  - d) Bán thành phẩm dược liệu;

#### **Mục 2**

#### **HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN, SINH PHẨM, THUỐC HÓA DƯỢC, TRỪ THUỐC DÙNG NGOÀI**

##### **Điều 17. Yêu cầu hồ sơ đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành**

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm, bao gồm:
  - a) Phần I. Hồ sơ hành chính quy định tại Điều 18 của Thông tư này;
  - b) Phần II. Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 19 của Thông tư này;
  - c) Phần III. Hồ sơ phi lâm sàng quy định tại Điều 20 của Thông tư này;
  - d) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng quy định tại Điều 21 của Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính quy định tại Điều 18 của Thông tư này;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 19 của Thông tư này;

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc: Hồ sơ hành chính quy định tại Điều 18 của Thông tư này.

4. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 06/TT ban hành kèm Thông tư này;

b) Hồ sơ tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này;

c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực.

5. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng: Hồ sơ phải nộp theo quy định đối với hình thức cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. Các hồ sơ 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.

7. Hồ sơ đề nghị phân loại thuốc biệt dược gốc

a) Trường hợp phân loại thuốc biệt dược gốc khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc:

- Hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này;

- CPP do ít nhất 1 cơ quan quản lý tham chiếu theo quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này cấp xác nhận thuốc được lưu hành tại thị trường các nước này.

b) Trường hợp phân loại thuốc biệt dược gốc khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc:

- Hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều này;

- CPP do ít nhất 1 cơ quan quản lý tham chiếu theo quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này cấp xác nhận thuốc được lưu hành tại thị trường các nước này.

- Hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, trừ trường hợp đã nộp hồ sơ lâm sàng khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành.

c) Trường hợp phân loại thuốc biệt dược gốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực:

- Đơn đề nghị phân loại thuốc biệt dược gốc Mẫu ..../TT ban hành kèm Thông tư này;

- Giấy chứng nhận CPP được cấp bởi ít nhất 1 cơ quan quản lý tham chiếu theo quy định tại khoản 7 Điều 2 Thông tư này;

- Hồ sơ lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, trừ trường hợp đã nộp hồ sơ lâm sàng khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành.

8. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học phải nộp hồ sơ thay đổi, bổ sung theo khoản 4 Điều này.

### **Điều 18. Hồ sơ hành chính**

Hồ sơ hành chính bao gồm :

1. Mục lục;

2. Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu 04/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

3. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

4. Đơn đăng ký theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

5. Trang bìa theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

6. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam (cơ sở đăng ký của Việt Nam);

7. Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp (cơ sở đăng ký của nước ngoài);

8. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài (cơ sở đăng ký của nước ngoài);

9. Giấy chứng nhận CPP theo Mẫu 01/ACTD ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc nước ngoài;

10. Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài nếu CPP không có xác nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP. Trường hợp có nhiều cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm.

11. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành;

12. Mẫu nhãn thực tế của thuốc lưu hành tại nước cấp CPP, trừ trường hợp đăng ký gia hạn.

13. Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 02/ACTD ban hành kèm theo Thông tư này, trừ trường hợp đăng ký gia hạn.

14. Hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ (nếu có), trừ trường hợp đăng ký gia hạn.

15. Báo cáo an toàn, hiệu quả theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với thuốc mới, vắc xin (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);

16. Báo cáo lưu hành thuốc theo Mẫu số 08/TT ban hành kèm theo Thông tư này (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);

17. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);

18. Bản sao các công văn và tài liệu kèm theo đã được Cục Quản lý Dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành thuốc (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);

19. Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này đối với các trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

20. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);

21. Hồ sơ đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng GMP theo quy định tại 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.

22. Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất dược chất;

23. Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có);

#### **Điều 19. Hồ sơ chất lượng**

1. Hồ sơ chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II- ACTD hoặc ICH-CTD và bao gồm các tài liệu sau đây:

a) Mục lục;

b) Tóm tắt tổng quan về chất lượng;

c) Nội dung và số liệu;

d) Các tài liệu tham khảo;

e) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô của cơ quan quản lý nước cấp CPP đối với vắc xin nhập khẩu;

g) Phiếu kiểm định của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế đối với vắc xin.

#### **Điều 20. Hồ sơ phi lâm sàng**

Hồ sơ phi lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III- ACTD và gồm các tài liệu sau đây:

1. Mục lục;

2. Khái quát nghiên cứu phi lâm sàng;

3. Tóm tắt về nghiên cứu phi lâm sàng;

4. Báo cáo nghiên cứu phi lâm sàng;

5. Các tài liệu tham khảo.

#### **Điều 21. Hồ sơ lâm sàng**

Hồ sơ lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV- ACTD và gồm các tài liệu sau đây:

1. Mục lục;

2. Tổng quan lâm sàng;

3. Tóm tắt lâm sàng;

4. Bảng liệt kê các nghiên cứu lâm sàng;

5. Báo cáo nghiên cứu lâm sàng;

6. Các tài liệu tham khảo.

### Mục 3

## HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC HÓA DƯỢC DÙNG NGOÀI SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

### **Điều 22. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành**

1. Mục lục;
2. Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu 04/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
3. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
4. Đơn đăng ký theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
5. Trang bìa theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
6. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở đăng ký;
7. Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc;
8. Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành;
9. Hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ (nếu có);
10. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);
12. Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có);
13. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm;
14. Quy trình sản xuất;
15. Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.

### **Điều 23. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc**

1. Các giấy tờ quy định từ khoản 1 đến khoản 7 Điều 22 Thông tư này;
2. Báo cáo quá trình lưu hành thuốc theo Mẫu 08/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
3. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt và bản cập nhật (nếu có);
4. Đối với các trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở nộp kèm các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này;

5. Bản sao các công văn và tài liệu kèm theo đã được Cục Quản lý Dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành thuốc;
6. Các hồ sơ hành chính liên quan khác (nếu có).

#### **Mục 4**

### **HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC DƯỢC LIỆU**

#### **Điều 24. Yêu cầu hồ sơ**

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu, bao gồm:
  - a) Hồ sơ hành chính quy định tại Điều 18 của Thông tư này;
  - b) Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 25 của Thông tư này;
  - c) Hồ sơ chứng minh an toàn, hiệu quả áp dụng đối với thuốc dược liệu mới, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định tại Điều 26 của Thông tư này.
2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu: Hồ sơ hành chính theo quy định tại Điều 18 của Thông tư này.
3. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu, bao gồm:
  - a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
  - b) Hồ sơ tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phần I, Mục C, Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.
  - c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực;
4. Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng: Hồ sơ phải nộp theo quy định tại khoản 1 Điều này.

#### **Điều 25. Hồ sơ chất lượng**

1. Quy trình sản xuất:
  - Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên nguyên liệu bao gồm dược chất và tá dược; hàm lượng hoặc nồng độ của từng nguyên liệu; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng.

- Công thức cho một lô sản xuất: tên nguyên liệu, bao gồm cả thành phần chính và tá dược; khối lượng hoặc thể tích của từng nguyên liệu;

- Sơ đồ quy trình sản xuất, bao gồm tất cả các giai đoạn trong quá trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất; nếu sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu kèm theo quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

- Danh mục trang thiết bị, dụng cụ sử dụng: 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 trong quá trình sản xuất.

## 2. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm:

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tên nguyên liệu bao gồm dược chất và tá dược; Hàm lượng hoặc nồng độ của từng nguyên liệu; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu phải ghi rõ lượng hoặc tỷ lệ dược liệu và bán thành phẩm dược liệu tương ứng;

- Trường hợp nguyên liệu áp dụng tiêu chuẩn có trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài, yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển, phiên bản hoặc năm xuất bản;

- Trường hợp nguyên liệu không áp dụng tiêu chuẩn dược điển, yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.

- Trường hợp nguyên liệu đã có giấy đăng ký lưu hành thì nộp kèm tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu.

- Tiêu chuẩn thành phẩm: Yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm;

c) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm.

d) Phiếu kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

## 3. Tài liệu về nghiên cứu độ ổn định, bao gồm:

a) Đề cương nghiên cứu độ ổn định;

b) Số liệu nghiên cứu độ ổn định;

c) Kết luận nghiên cứu độ ổn định.



## **Điều 26. Hồ sơ an toàn, hiệu quả**

Hồ sơ chứng minh an toàn, hiệu quả áp dụng đối với thuốc dược liệu mới, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành bao gồm ít nhất một trong các tài liệu sau:

- 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 nước ngoài;
- 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;
- Báo cáo nghiệm thu đánh giá tính an toàn, hiệu quả của cấp có thẩm quyền đối với thuốc dược liệu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh;
- Các báo cáo phi lâm sàng, lâm sàng đã được nộp và phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc của cơ quan quản lý nước cấp CPP (bao gồm cả EMA).

## **Mục 5**

### **HỒ SƠ ĐĂNG KÝ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

#### **Điều 27. Yêu cầu hồ sơ**

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bao gồm:
  - a) Hồ sơ hành chính quy định tại Điều 28 của Thông tư này;;
  - b) Hồ sơ chất lượng quy định tại Điều 29 của Thông tư này;;
2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bao gồm: Hồ sơ hành chính theo quy định tại Điều 28 Thông tư này.
3. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bao gồm:
  - a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
  - b) Hồ sơ tương ứng theo quy định tại Phần I, Mục C, Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;
  - c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực;

4. Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng: Hồ sơ phải nộp theo quy định tại khoản 1 Điều này.

#### **Điều 28. Hồ sơ hành chính**

Hồ sơ hành chính bao gồm :

1. Mục lục;
2. Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu 04/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
3. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
4. Đơn đăng ký theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
5. Trang bìa theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này;
6. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam (cơ sở đăng ký của Việt Nam);
7. Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp (cơ sở đăng ký của nước ngoài);
8. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài (cơ sở đăng ký của nước ngoài);
9. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành tại nước sản xuất" gồm các thông tin bắt buộc sau: Tên nguyên liệu; Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; Nước sản xuất; Xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định của nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.
10. Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất nguyên liệu dược chất; Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu (theo lộ trình)
11. Mẫu nhãn dự kiến lưu hành;
12. Bản sao giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);
13. Bản sao các công văn và tài liệu kèm theo đã được Cục Quản lý Dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành nguyên liệu làm thuốc (đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);

14. Các tài liệu kèm liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này đối với các trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

15. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);

16. Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có);

### **Điều 29. Hồ sơ chất lượng**

1. Quy trình sản xuất: Yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất.

2. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm:

- Nếu áp dụng tiêu chuẩn có trong Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài, yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển, phiên bản hoặc năm xuất bản;

- Nếu không áp dụng tiêu chuẩn dược điển, yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.

3. Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu thực hiện theo quy định tại Điều 6 Thông tư này.

4. Tài liệu về nghiên cứu độ ổn định, bao gồm:

a) Đề cương nghiên cứu độ ổn định;

b) Số liệu nghiên cứu độ ổn định;

c) Kết luận nghiên cứu độ ổn định.

## **Chương IV**

### **TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**Điều 30. Trình tự, thủ tục, thời hạn tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Trình tự, thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Hồ sơ được nộp trực tuyến, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược;

b) 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 số 10/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời hạn 12 tháng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc 06 tháng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc hoặc trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, vắc xin, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trong đó có hồ sơ lâm sàng đã chứng minh đạt an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời hoặc trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ lâm sàng và phi lâm sàng, hồ sơ tương đương sinh học, hồ sơ nghiên cứu độ ổn định, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

đ) Trong thời hạn 06 tháng đối với hồ sơ bổ sung đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc 03 tháng đối với hồ sơ bổ sung đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

e) Mỗi hồ sơ được bổ sung tối đa 03 lần.

2. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Hồ sơ được nộp trực tuyến, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược;

b) 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 số 10/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời hạn 03 tháng, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời hoặc trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ lâm sàng và phi lâm sàng, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

đ) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

e) Mỗi hồ sơ gia hạn được bổ sung tối đa 03 lần.

3. Trình tự, 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:

a) Hồ sơ được nộp trực tuyến, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược;

b) 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 số 10/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Cục Quản lý Dược phê duyệt hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn như sau:

- Không quá 03 tháng đối với đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nội dung thay đổi lớn hoặc 02 thay đổi nhỏ trở lên cần phê duyệt trước khi thực hiện;

- Không quá 02 tháng đối với đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có 01 nội dung thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện;

- Không quá 01 tháng đối với đề nghị thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, nếu không có ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước thì được phép thực hiện.

Trường hợp không phê duyệt hoặc chưa đồng ý phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời hoặc trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung hồ sơ lâm sàng và phi lâm sàng, hồ sơ tương đương sinh học, hồ sơ nghiên cứu độ ổn định, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

đ) Trong thời hạn 1 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không đồng ý hoặc chưa đồng ý, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

e) 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 6 tháng kể từ ngày

cơ quan quản lý ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường có yêu cầu khác của Bộ Y tế;

g) Mỗi hồ sơ được bổ sung tối đa 03 lần;

4. Trình tự, thủ tục phân loại thuốc biệt dược gốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực:

a) Hồ sơ được nộp trực tuyến, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược;

b) 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 số .../TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt phân loại thuốc biệt dược gốc. Trường hợp thuốc đã có hồ sơ lâm sàng được phê duyệt khi cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược phê duyệt phân loại thuốc biệt dược gốc trong thời hạn 01 tháng. Trường hợp hồ sơ phân loại biệt dược gốc không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Cục Quản lý Dược công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày phê duyệt phân loại thuốc biệt dược gốc.

đ) Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

e) Mỗi hồ sơ được bổ sung 03 lần.

### **Điều 31. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành**

Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Dược:

1. Ký quyết định ban hành danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Ký quyết định ban hành danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

3. Xem xét và trả lời bằng văn bản các trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

### **Điều 32. Các trường hợp ưu tiên xem xét cấp nhanh giấy đăng ký lưu hành thuốc**

Cục Quản lý Dược ưu tiên xem xét cấp nhanh giấy đăng ký lưu hành thuốc trước thời hạn quy định tại khoản 1 Điều 30 trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc nêu trong Đơn đăng ký quy định theo Mẫu 06/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với các trường hợp sau đây:

1. Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
2. Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt;
3. 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 và tương đương trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP;
4. Vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới tiên đánh giá đạt yêu cầu, vắc xin dùng trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia;
5. Thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt chỉ có không quá 01 (một) giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực, bao gồm:
  - a) Thuốc điều trị ung thư;
  - b) Thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới;
6. Thuốc generic sản xuất trong nước, bao gồm:
  - a) Thuốc có không quá 03 (ba) giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc trong nước;
  - b) Thuốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam từ các nước tham gia ICH;
  - c) Thuốc được ứng dụng từ đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu đạt yêu cầu;
7. Thuốc mới sản xuất trong nước đã hoàn thành thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;
8. Thuốc dược liệu được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu theo tiêu chuẩn WHO (GACP).
9. Thuốc mới, sinh phẩm tương tự đầu tiên;
10. Thuốc biệt dược gốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam;
11. Thuốc đã hết hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành nhưng không đủ điều kiện để nộp hồ sơ đăng ký gia hạn do có bổ sung báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học.

### **Điều 33. Thẩm quyền, hồ sơ, 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) Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định 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 Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc địa bàn quản lý.

2. Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật dược, bao gồm:

- 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 01/TT ban kèm theo Thông tư này;

- Bản chính giấy đăng ký lưu hành;

- Các tài liệu chứng minh (nếu có);

3. 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

Trong thời hạn không quá 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, Cục trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp chưa đồng ý với đề nghị thu hồi của cơ sở, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. 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 trưởng 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 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 trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;



6. 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 30 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của Tổ chức Y tế Thế giới 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 trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

**Điều 34. 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 ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Dược ra quyết định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Chương V**

**TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH VÀ HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**Điều 35. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nhiệm vụ tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; công nhận thuốc có chứng minh tương đương sinh học; phân loại thuốc biệt dược gốc; các chủ trương về hòa hợp quy chế đăng ký thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới; chính sách về sản xuất, nhập khẩu và lưu hành thuốc tại Việt Nam, bao gồm việc sử dụng thuốc trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi cần thiết; tư vấn các nội dung khác liên quan đến lưu hành thuốc.

3. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoạt động theo nguyên tắc sau: đảm bảo không xung đột lợi ích; ý kiến tư

vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tham mưu, tư vấn liên quan đến đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cục Quản lý Dược tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các nhóm chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### **Điều 36. Tổ chức, hoạt động của chuyên gia và các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là nhóm chuyên gia thẩm định).

2. Nhóm chuyên gia thẩm định có nhiệm vụ tư vấn cho Cục Quản lý Dược trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đề xuất việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành hoặc bổ sung hoặc không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Nhóm chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: Các ý kiến góp ý hoặc đề xuất của chuyên gia 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 đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược về các nội dung, ý kiến tư vấn và đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao xây dựng và ban hành các quy định về tiêu chí lựa chọn, tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định; tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định trình Hội đồng tư vấn; tổ chức các khoá tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn và sự tuân thủ các quy định để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

## **Chương VI**

## TỔ CHỨC THỰC HIỆN

### **Điều 37. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2017.
2. 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, trừ các nội dung quy định việc đăng ký sinh phẩm chẩn đoán *in vitro* và CPP.

### **Điều 38. Điều khoản chuyển tiếp**

Các hồ sơ đăng ký nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện 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, trừ trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

### **Điều 39. Lộ trình thực hiện**

1. Thời hạn đăng ký lưu hành tá dược, vô nang, bán thành phẩm dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 7, khoản 8 Điều 143 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.

2. Kể từ ngày 01/1/2021, cơ sở đăng ký tá dược, vô nang, bán thành phẩm dược liệu phải nộp giấy chứng nhận GMP.

3. Kể từ ngày 01/1/2019, cơ sở đăng ký phải nộp CPP theo quy định tại Thông tư này.

### **Điều 40. 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 thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

### **Điều 41. Trách nhiệm thi hành**

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, biên tập và 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;

c) Cập nhật danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

d) Cập nhật danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo từng đợt và các thông tin thay đổi, bổ sung của thuốc có chứng minh tương đương sinh học trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

đ) Cập nhật danh mục các thuốc biệt dược gốc theo từng đợt cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành và sau khi phê duyệt phân loại thuốc biệt dược gốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

e) Xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn (SOPs) trong đăng ký thuốc, quy trình xem xét cấp nhanh giấy đăng ký lưu hành thuốc, quy trình thẩm định rút gọn hồ sơ đăng ký thuốc, sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc (QM);

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.

3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam, 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 TRƯỞNG**

**Nơi nhận:**

- VPCP (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Các Thứ trưởng BHYT (để p/h);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục hải quan;
- Cổng thông tin điện tử BHYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Lưu : VT, PC, QLD (5).