

Số: **21** /2018/TT - BYT

Hà Nội, ngày **12** tháng **9** năm 2018

THÔNG TƯ

Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 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 Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết các nội dung sau đây:

1. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử lâm sàng, phải thử lâm sàng giai đoạn 4, phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam và yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả làm cơ sở cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

2. Hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và dược liệu.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc cổ truyền;

b) Vị thuốc cổ truyền được bào chế dưới dạng cổ truyền hoặc hiện đại;

c) Dược liệu thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại Điều 93 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. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc cổ truyền quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 2 Điều 60 và khoản 1, khoản 2 Điều 70 Luật dược;

b) Dược liệu quy định tại khoản 2 Điều 54 Luật dược và bán thành phẩm dược liệu.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Bán thành phẩm dược liệu* là sản phẩm từ dược liệu đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng.

2. *Cổ phương (phương thuốc cổ)* là thuốc cổ truyền được ghi trong các sách về y học cổ truyền của Việt Nam và Trung Quốc từ trước Thế kỷ 19, trong đó có ghi số vị thuốc, hàm lượng của từng vị, phương pháp bào chế, tác dụng, chỉ định, đường dùng, liều dùng, cách dùng và chỉ định của phương thuốc.

3. *Thuốc cổ phương gia giảm* là thuốc cổ phương có tăng hoặc giảm về số vị thuốc, hàm lượng của từng vị thuốc phù hợp với bệnh hoặc chứng bệnh theo lý luận của y học cổ truyền nhưng không thay đổi về phương pháp bào chế, đường dùng, liều dùng, cách dùng và các vị thuốc trong công thức thuốc không có sự tương kỵ.

4. *Cơ sở đăng ký* là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

5. *Thế bệnh y học cổ truyền* là tình trạng bệnh của người bệnh được chẩn đoán, xác định theo y lý của y học cổ truyền.

Điều 4. Ngôn ngữ, hình thức, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, dược liệu.

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, dược liệu:

a) Hồ sơ đăng ký của thuốc cổ truyền, dược liệu sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt;

b) Hồ sơ đăng ký của thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp viết bằng tiếng Anh, Tờ hướng dẫn

sử dụng sản phẩm và Tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được viết bằng tiếng Việt. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả có thêm bản sao được viết bằng tiếng của nước xuất xứ do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp.

2. Hồ sơ đăng ký phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng thành bộ chắc chắn; 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 dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ; riêng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, dược liệu phải có dấu xác nhận của nhà sản xuất.

3. Nhãn thuốc cổ truyền, dược liệu: Mỗi thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 02 (hai) bộ mẫu thiết kế nhãn; riêng thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu còn phải có 01 (một) bộ nhãn thực tế. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Khi tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì cơ sở đăng ký chỉ phải nộp bản sao mẫu nhãn đã được phê duyệt nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu.

4. Tờ hướng dẫn của thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) theo quy định về hướng dẫn ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế, có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký. Nội dung về chỉ định và cách dùng phải thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền. Trường hợp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thì cơ sở không phải nộp lại tờ hướng dẫn của thuốc nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu và gia hạn giấy đăng ký lần trước.

5. Các tài liệu khác:

a) Đơn đăng ký phải do người đứng đầu của cơ sở đăng ký 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 được dùng chữ ký dấu;

b) Trong trường hợp có ủy quyền, hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có xác nhận sao y bản chính của cơ sở đăng ký hoặc của văn phòng đại diện tại Việt Nam và được thực hiện theo các trường hợp sau đây:

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Mẫu số 09A ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký không phải là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, dược liệu và cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, dược liệu nước ngoài không có văn phòng đại diện tại Việt Nam; 

- Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký khi cơ sở đăng ký ủy quyền cho văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, được liệu tại Việt Nam theo Mẫu số 09B ban hành kèm theo Thông tư này;

- Ủy quyền sử dụng tên thuốc cổ truyền, được liệu có đăng ký nhãn hiệu hàng hoá khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, được liệu theo Mẫu số 09C ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất thì giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở đăng ký có thể là bản sao có chứng thực hoặc bản sao do cơ sở sản xuất tự đóng dấu xác nhận;

d) 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 (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 sở đăng ký.

6. Đối với hồ sơ pháp lý của doanh nghiệp nước ngoài còn phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (gọi tắt là Giấy CPP), Giấy phép sản xuất, kinh doanh được do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (gọi tắt là GMP), giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, có thể nộp bản chính hoặc bản sao, cụ thể như sau:

- Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp, giấy CPP phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước cấp đã có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam;

- Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan quản lý nhà nước 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 hoặc bản sao được cấp từ sổ gốc. Trong trường hợp cần thiết cơ sở xuất trình bản gốc để đối chiếu theo yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

- Thời hạn hiệu lực của giấy phép hoặc giấy chứng nhận: Thời hạn hiệu lực phải được ghi cụ thể trên các giấy chứng nhận và phải còn hạn hiệu lực tại

thời điểm nộp hồ sơ; không chấp nhận công văn gia hạn giấy phép, giấy chứng nhận.

b) Giấy CPP phải đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này và đáp ứng các quy định sau đây:

- Do cơ quan quản lý dược có thẩm quyền (*theo danh sách của WHO trên website <http://www.who.int>*) ban hành, cấp theo mẫu của Tổ chức y tế thế giới (WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm được lưu hành trong thương mại quốc tế;

- Có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước sản xuất. Trường hợp thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc được cấp phép nhưng thực tế thuốc không lưu hành ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp Giấy CPP có xác nhận thuốc được lưu hành ở một trong các nước mà thuốc đã thực tế lưu hành.

c) Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này còn phải đầy đủ các nội dung đây:

- Tên và địa chỉ cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp;

- Tên và địa chỉ cơ sở kinh doanh thuốc;

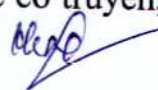
- Phạm vi hoạt động;

- Thời hạn hiệu lực phải được ghi cụ thể trên các giấy chứng nhận và phải còn hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Trường hợp không quy định thời hạn hiệu lực, cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài phải cung cấp giấy chứng nhận của cơ quan thẩm quyền cấp giấy phép xác nhận cơ sở vẫn đang hoạt động trong lĩnh vực được phẩm tại thời điểm nộp hồ sơ.

d) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO), ISO hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương phải do cơ quan có thẩm quyền ở nước sản xuất cấp, có tên và địa chỉ nhà sản xuất.

7. Mỗi thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 01 hồ sơ đăng ký riêng, trừ trường hợp thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền) có cùng công thức cho một đơn vị liều, cùng hàm lượng nhưng khác quy cách đóng gói.

Điều 5. Lệ phí đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu

Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu phải nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí. 

Điều 6. Sáng chế và bảo mật liên quan đến thuốc cổ truyền đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền mới theo quy định tại Thông tư số 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 phải nêu rõ đề nghị trong đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành theo các Mẫu số 03, Mẫu số 04 và Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và cung cấp các tài liệu pháp lý có liên quan đến tình trạng bảo hộ độc quyền sở hữu trí tuệ (văn bằng độc quyền sáng chế).

Chương II

TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC MIỄN THỬ LÂM SÀNG, MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ LÂM SÀNG, PHẢI THỬ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 4, PHẢI THỬ LÂM SÀNG ĐẦY ĐỦ CÁC GIAI ĐOẠN TẠI VIỆT NAM VÀ YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN, HIỆU QUẢ LÀM CƠ SỞ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 7. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

1. Vị thuốc cổ truyền.
2. Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:
 - a) Cổ phương;
 - b) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và đã được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá thành phẩm của bài thuốc gia truyền khi lưu hành bảo đảm an toàn, hiệu quả;
 - c) Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên từ 10 (mười) năm trở lên và cho từ 200 (hai trăm) người bệnh trở lên tính đến thời điểm nộp hồ sơ đăng ký có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội

đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả;

d) Thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, chỉ định, tác dụng và đường dùng, đã được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả trên lâm sàng trong điều trị bệnh, chứng bệnh theo bài thuốc gốc;

đ) Bài cổ phương gia giảm để làm tăng tác dụng chính của bài thuốc, thành phần được gia thêm không có dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; có tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải được về tính an toàn, hiệu quả trên lâm sàng của thuốc sau khi gia giảm;

e) Thuốc cổ truyền là sản phẩm thuộc đề tài nghiên cứu khoa học cấp tỉnh và tương đương trở lên; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả.

3. Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 72 Luật dược, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 8 và khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

Điều 8. Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam

1. Thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 tại Việt Nam khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

a) Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng nhưng có thay đổi hoặc bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc mà không thay đổi thành phần công thức thuốc, liều dùng, dạng bào chế;

b) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận theo quy định hiện hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư này;

c) Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền tuyến huyện hoặc tương đương trở lên từ 10 (mười) năm trở lên và cho từ 200 (hai trăm) người bệnh trở lên tính đến thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, có

đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp cơ sở tại bệnh viện y học cổ truyền tuyến tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả.

2. Thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 tại Việt Nam nhưng phải thử lâm sàng rút gọn giai đoạn 3 khi đáp ứng tiêu chí sau: Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng, có thay đổi dạng bào chế, không thay đổi thành phần, chỉ định, tác dụng và đường dùng, trừ trường hợp thuốc cổ truyền quy định tại điểm a và điểm đ Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Hội đồng đạo đức nghiên cứu y sinh chuyên ngành y học cổ truyền lĩnh vực thuốc cổ truyền, được liệu xem xét, quyết định quy mô và phương pháp thử lâm sàng rút gọn giai đoạn 3.

3. Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1, giai đoạn 2 theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có thành phần công thức không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này và phát hiện thêm tác dụng không mong muốn và/hoặc phản ứng có hại của thuốc so với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng, an toàn hiệu quả đối với bệnh viêm gan, ung thư và một số bệnh khác theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành.

Điều 9. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam

Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thử lâm sàng giai đoạn 4 khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

1. Có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền trong trường hợp phải cung cấp thêm thông tin nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc.

2. Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực phải thử lâm sàng giai đoạn 4 theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành khi có thành phần công thức không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này và không phát hiện

thêm tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc so với hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

3. Các thuốc cổ truyền quy định tại Điều 8 Thông tư này chưa thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam.

Điều 10. Tiêu chí để xác định thuốc cổ truyền phải thử đầy đủ các giai đoạn

Thuốc cổ truyền không thuộc các trường hợp quy định tại các Điều 7, 8 và Điều 9 Thông tư này phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

Điều 11. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng

1. Cổ phương quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này: Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ phương theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

2. Đối với bài thuốc gia truyền quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 hoặc điểm b khoản 1 Điều 8 Thông tư này:

a) Bản sao Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền có chứng thực hoặc có đóng dấu của cơ sở. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải có bản chính hoặc bản sao có chứng thực để bộ phận tiếp nhận hồ sơ đối chiếu;

b) Bản sao có chứng thực văn bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên (nếu có).

3. Đối với các thuốc sử dụng điều trị tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 hoặc điểm c khoản 1 Điều 8 Thông tư này:

a) Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế; cách dùng, đường dùng; liều dùng; chỉ định và chống chỉ định;

b) Tài liệu chứng minh đã sử dụng để điều trị từ 10 (mười) năm trở lên cho 200 (hai trăm) người bệnh trở lên, có liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định;

c) Bản sao có chứng thực văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả của Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên đối với thuốc quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7;

d) Bản sao có chứng thực văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả của Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp cơ sở tại bệnh viện y học cổ truyền tuyến tỉnh hoặc tương đương trở lên đối với thuốc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 8.

4. Đối với thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế:

a) Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế mới;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế, có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký;

c) Quy trình sản xuất sau khi thay đổi từ dạng bào chế trước đó;

d) Bản sao có chứng thực văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả trong điều trị bệnh, chứng bệnh theo bài thuốc gốc của Hội đồng khoa học công nghệ chuyên ngành y học cổ truyền cấp Bộ hoặc tương đương trở lên.

5. Đối với cổ phương gia giảm quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ phương theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này;

b) Tài liệu về công thức thuốc; lý luận cách gia giảm; cách bào chế các thành phần; dạng thuốc; cách dùng, đường dùng; liều dùng; chỉ định và chống chỉ định;

c) Tài liệu, dữ liệu chứng minh về tính an toàn, hiệu quả trên lâm sàng của thuốc sau khi gia giảm.

Điều 12. Các trường hợp thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành

1. Thuốc cổ truyền đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả bao gồm:

a) Thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc;

b) Thuốc cổ truyền chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng bảo đảm an toàn, hiệu quả, thuốc được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng theo quy định tại Điều 8 Thông tư này.

2. Thuốc cổ truyền đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả khi chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng bảo đảm an toàn, hiệu quả theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

3. Các thuốc cổ truyền được quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này áp dụng thời hạn cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành là 03 năm.

Điều 13. Yêu cầu về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành thuốc cổ truyền

Các thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 12 Thông tư này định kỳ 06 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 8A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng thuốc có trách nhiệm báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 8B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo tình hình sử dụng thuốc để phục vụ cho công tác kiểm tra, đánh giá hiệu quả, an toàn của thuốc.

Điều 14. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả đối với thuốc cổ truyền trong hồ sơ đăng ký lưu hành

1. Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng, hồ sơ kỹ thuật để chứng minh an toàn, hiệu quả phải phù hợp với quy định của Bộ Y tế về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

2. Các dữ liệu đã có sẵn trong kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc có thể sử dụng phân tích và biện giải được về ảnh hưởng có thể có của yếu tố dịch tễ học, bệnh học hoặc điều kiện sống tại Việt Nam đến an toàn và hiệu quả của thuốc.

Chương III

HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN

MỤC I**HỒ SƠ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN****Điều 15. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền**

Hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định Khoản 2 Điều 56 Luật dược, bao gồm:

1. Phần hồ sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 16 Thông tư này.
2. Phần hồ sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 17 Thông tư này.
3. Mẫu nhãn thực tế của thuốc cổ truyền lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu.

Điều 16. Phần hồ sơ hành chính

Phần hồ sơ hành chính bao gồm các giấy tờ, tài liệu sau đây:

1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 03A hoặc Mẫu số 03B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất:

a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước;

b) Giấy CPP của thuốc cổ truyền nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền nước ngoài, trừ vị thuốc cổ truyền. Trường hợp Giấy CPP không có nội dung xác nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP thì phải nộp thêm Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền nước ngoài. Trường hợp có nhiều cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc thì phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia vào quá trình sản xuất thuốc.

3. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền không phải là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền:

a) Các giấy tờ pháp lý theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này;

b) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền;

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam và Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp theo quy định đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

4. Giấy ủy quyền theo quy định tại khoản 5 Điều 4 Thông tư này trong trường hợp được ủy quyền.

5. Bản Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu số 06A hoặc Mẫu số 06B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

6. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền: Nội dung nhãn thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

7. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

8. Tài liệu bảo mật dữ liệu quy định tại Điều 6 Thông tư này (nếu có).

9. Các tài liệu khác (nếu có).

Điều 17. Phần hồ sơ kỹ thuật

Phần hồ sơ kỹ thuật bao gồm các giấy tờ, tài liệu sau đây:

1. Tài liệu về quy trình sản xuất phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Tài liệu về nguyên liệu: Phải mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất nguyên liệu (không bắt buộc mô tả quy trình sản xuất đối với tá dược và các nguyên liệu có trong dược điển, nguyên liệu do nhà sản xuất khác sản xuất);

b) Tài liệu về thành phẩm phải thể hiện được đầy đủ các thông tin sau:

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên nguyên liệu, bao gồm cả thành phần chính, phụ liệu và tá dược; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ cao dược liệu chưa được chuẩn hóa về hàm lượng hoạt chất thì phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng;

- Công thức cho một lô, mẻ 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;

- Danh mục trang thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng, tình trạng sử dụng, số đăng ký hoặc công bố (nếu có);

- 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. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Đối với nguyên liệu làm thuốc cổ truyền có trong dược điển: ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản; Đối với nguyên liệu làm thuốc cổ truyền không có trong dược điển: mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm;

b) Tiêu chuẩn thành phẩm: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm của thành phẩm;

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 thuốc phải đáp ứng yêu cầu sau:

- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền có phòng kiểm nghiệm thuốc cổ truyền đạt Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) theo quy định của Bộ Y tế tự thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất;

- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chưa có phòng kiểm nghiệm thuốc cổ truyền đạt Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) theo quy định của Bộ Y tế phải thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước hoặc cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

đ) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định:

Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải nghiên cứu và có tài liệu chứng minh độ ổn định, bao gồm:

- Đề cương nghiên cứu độ ổn định;

- Số liệu nghiên cứu độ ổn định;
- Kết luận nghiên cứu độ ổn định.

3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả, bao gồm:

a) Đối với thuốc cổ truyền:

- Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng, tiền lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu, phê duyệt đạt kèm theo bản sao chứng thực văn bản phê duyệt kết quả nghiên cứu của cơ quan có thẩm quyền đối với từng trường hợp quy định tại Điều 7, 8, 9 và Điều 10 Thông tư này;

- Các báo cáo về độc tính học đối với thuốc cổ truyền chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

b) Đối với vị thuốc cổ truyền: Báo cáo về độc tính học đối với vị thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc, ban hành kèm theo kết quả phân tích độc tính của vị thuốc cổ truyền do cơ sở có chức năng thực hiện.

4. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc lâm sàng quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Điều 18. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số 04A hoặc Mẫu số 04B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 16 Thông tư này và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 16 Thông tư này đối với trường hợp thuốc cổ truyền có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. 

3. Báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đã cấp.

Điều 19. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 05A hoặc Mẫu số 05B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung: Các tài liệu có liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền tại Việt Nam đã cấp còn hiệu lực.

MỤC II

THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 20. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại các Điều 15, 16, 17 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. Đối với thuốc cổ truyền không phải thử lâm sàng, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện các thủ tục sau đây:

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký;



b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu;

c) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.

4. Đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục quy định tại các điểm a, b, c khoản 3 Điều này.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 15, 16, 17 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 60 ngày thì hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.

6. Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 21. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 18 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét phê duyệt danh mục thuốc cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 18 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 30 ngày thì hồ sơ gia hạn không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục gia hạn.

5. Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 22. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung) theo quy định tại Điều 19 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư này, cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 19 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung

hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 30 ngày thì hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung.

6. Trường hợp không cho phép thay đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 23. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Thuốc cổ truyền được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trước thời hạn quy định tại Điều 20 Thông tư này trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền nêu trong Đơn đăng ký quy định theo Mẫu số 03A hoặc Mẫu số 03B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với các trường hợp sau đây:

a) 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;

b) Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP.

c) Thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt Thực hành tốt nuôi trồng thu hái, khai thác dược liệu theo tiêu chuẩn GACP.

2. Hồ sơ, thủ tục đối với các thuốc cổ truyền thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian giấy đăng ký lưu hành phải bảo đảm theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.

Chương IV

**HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU**

MỤC I

**HỒ SƠ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU**

Điều 24. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu

Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành được liệu thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 56 Luật dược, bao gồm:

1. Phần hồ sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 25 Thông tư này.
2. Phần hồ sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 26 Thông tư này.
3. Mẫu nhãn thực tế của được liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với được liệu nhập khẩu.

Điều 25. Phần hồ sơ hành chính

Phần hồ sơ hành chính bao gồm các giấy tờ, tài liệu sau đây:

1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành được liệu theo Mẫu số 03C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành được liệu là cơ sở sản xuất được liệu:

a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất được liệu, vị thuốc cổ truyền trong nước;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác được liệu trong nước;

c) Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam và Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược phạm vi sản xuất được liệu, được liệu đã sơ chế, chế biến do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở sản xuất được liệu, được liệu đã sơ chế, chế biến có Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

3. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành được liệu không phải là cơ sở sản xuất được liệu:

a) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất được liệu đề nghị đăng ký quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành được liệu:

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu được liệu hoặc vị thuốc cổ truyền;

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam và Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược phạm vi sản xuất được liệu, được liệu đã sơ chế, chế biến

do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành có Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

4. Giấy ủy quyền theo quy định tại khoản 5 Điều 4 Thông tư này trong trường hợp được ủy quyền.

5. Bản Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu số 06C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Mẫu nhãn dược liệu: Nội dung nhãn thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

7. Tờ hướng dẫn sử dụng dược liệu thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

8. Các tài liệu khác (nếu có).

Điều 26. Phần hồ sơ kỹ thuật

Phần hồ sơ kỹ thuật bao gồm các giấy tờ, tài liệu sau đây:

1. Tài liệu về quy trình sơ chế dược liệu phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên nguyên liệu; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu;

b) Công thức cho một lô, mẻ sơ chế: tên nguyên liệu; khối lượng hoặc thể tích của nguyên liệu;

c) Sơ đồ quy trình sơ chế bao gồm tất cả các giai đoạn trong quá trình sơ chế;

d) Bản mô tả quy trình sơ chế: mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất;

đ) Danh mục trang thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sơ chế: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng; số đăng ký hoặc công bố (nếu có);

e) Tài liệu về kiểm soát trong quá trình sơ chế: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sơ chế.

2. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Tiêu chuẩn dược liệu: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm của dược liệu;

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

c) Phiếu kiểm nghiệm dược liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:

- Cơ sở sản xuất dược liệu có phòng kiểm nghiệm dược liệu đạt “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) đối với dược liệu theo quy định của Bộ Y tế tự thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó trong hồ sơ đăng ký;

- Cơ sở sản xuất dược liệu chưa có phòng kiểm nghiệm dược liệu đạt “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) đối với dược liệu theo quy định của Bộ Y tế phải thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước hoặc cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong hồ sơ đăng ký.

Điều 27. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu

1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số 04C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 25 Thông tư này và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 25 Thông tư này đối với trường hợp hồ sơ đăng ký dược liệu có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.

3. Báo cáo lưu hành dược liệu theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Báo cáo an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

5. Bản sao giấy đăng ký lưu hành dược liệu tại Việt Nam đã cấp.

Điều 28. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu theo Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các tài liệu có liên quan theo từng trường hợp thay đổi, bổ sung cụ thể quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Bản sao giấy đăng ký lưu hành được liệu tại Việt Nam còn hiệu lực.

MỤC II

THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC LIỆU

Điều 29. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành được liệu

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành được liệu (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành được liệu (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 24, 25, 26 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện các thủ tục sau đây:

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký;

b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành được liệu đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu;

c) Cấp giấy đăng ký lưu hành được liệu theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.

4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại các Điều 24, 25, 26 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 60 ngày thì hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.

5. Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. 

Điều 30. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành được liệu

1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành được liệu (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 27 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 30 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét phê duyệt danh mục được liệu gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 60 ngày thì hồ sơ gia hạn không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục gia hạn.

5. Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 31. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành được liệu

1. Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành được liệu (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành được liệu (hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung) theo quy định tại Điều 28 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy

định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư này, cơ sở được thực hiện các nội dung thay đổi, bổ sung ngay sau ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 28 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 60 ngày thì hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung.

6. Trường hợp không cho phép thay đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 32. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu

1. Dược liệu được ưu tiên xem xét cấp nhanh giấy đăng ký lưu hành dược liệu trước thời hạn quy định tại Điều 29 Thông tư này trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký dược liệu nêu trong Đơn đăng ký quy định theo Mẫu số 03C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với các trường hợp sau đây:

a) Dược liệu được nuôi trồng, khai thác trong nước theo tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Dược liệu mới được di thực về Việt Nam nuôi trồng dựa trên các nghiên cứu khoa học công nghệ chứng minh năng suất, chất lượng trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày có kết quả nghiệm thu của nghiên cứu khoa học.



2. Hồ sơ, thủ tục đối với các dược liệu thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian giấy đăng ký lưu hành phải bảo đảm theo quy định tại Điều 29 Thông tư này.

Chương V

THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

Điều 33. Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Bản sao Quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, dược liệu đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật dược.

2. Bản sao Quyết định thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 58 Luật dược.

3. Bản sao có chứng thực Biên bản vi phạm hành chính về thuốc cổ truyền, dược liệu đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật dược.

4. Bản chính Tài liệu chứng minh dược liệu hoặc thuốc cổ truyền có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền khuyến cáo không an toàn, không hiệu quả cho người sử dụng đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 58 Luật dược.

5. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật dược.

Điều 34. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 Điều 33 Thông tư này từ các cơ quan chức năng, do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành, cơ sở đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất sản phẩm, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.



2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu gửi đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 5 Điều 33 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 35. Quy định về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 100 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 ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương VI

**HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VÀ CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU**

Điều 36. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc lĩnh vực thuốc cổ truyền, dược liệu (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập.

2. Hội đồng tư vấn có nhiệm vụ tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký cho thuốc cổ truyền, dược liệu lưu hành tại Việt Nam, thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả khi lưu hành; công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng; các chủ trương về hòa hợp quy chế đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới; chính sách về sản xuất, nhập khẩu và lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam; việc sử dụng thuốc cổ truyền, dược liệu trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi cần thiết.

3. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành gồm các thành viên là chuyên gia trong các lĩnh vực chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, pháp luật, quản lý về dược liệu, thuốc cổ truyền. Thư ký là đại diện Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

4. Hội đồng tư vấn hoạt động theo nguyên tắc: ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp của Hội đồng tư vấn. Hội đồng tư vấn chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về các ý kiến, tư vấn đó.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc lĩnh vực thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng tư vấn và các nhóm chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp số đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Điều 37. Tổ chức, hoạt động của Chuyên gia tham gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu (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 Y, Dược cổ truyền trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký và đề xuất việc cấp giấy đăng ký hoặc bổ sung hoặc không cấp giấy đăng ký.

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. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và trước pháp luật về các nội dung, ý kiến tư vấn và đề xuất liên quan đến thẩm định hồ sơ đăng ký.

4. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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; ký hợp đồng hằng năm với chuyên gia thẩm định; chi trả kinh phí cho các chuyên gia; 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 VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 38. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 28 tháng 10 năm 2018.

2. Bãi bỏ các quy định về đăng ký thuốc đông y 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 từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

3. Bãi bỏ các quy định tại khoản 3 Điều 5, khoản 3 Điều 6 và khoản 3 Điều 7 Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 39. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đăng ký thuốc đông y nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thẩm định và cấp số đăng ký 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.

2. Đối với các thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực, trước khi hết hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành đã được cấp 03 tháng, cơ sở đăng ký gửi hồ sơ gia hạn về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để làm đầu mối, phối hợp với Cục Quản lý Dược xác định là thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền để làm thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định.

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. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn triển khai các quy định của Thông tư này;

b) Cập nhật danh mục các thuốc cổ truyền, dược liệu được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu khác trên Trang thông tin điện tử (website) của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.

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 trong phạm vi quản lý.

3. Cơ sở đề nghị đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu chịu trách nhiệm về tính pháp lý, tính chính xác của hồ sơ đăng ký và nguồn gốc, chất lượng của thuốc cổ truyền, dược liệu đăng ký. 

Điều 42. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Các Vụ trưởng, Cục trưởng, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐTCTP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- HĐND, UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội các doanh nghiệp dược VN;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Hiệp hội dược liệu;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Cổng thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Viết Tiến

PHỤ LỤC I
CÁC BIỂU MẪU ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 21 /2018/TT – BHYT ngày 12 tháng 9 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*



MẪU 01: TRANG BÌA**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu
 - a) Tên cơ sở:
 - b) Địa chỉ cơ sở:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu
 - a) Tên cơ sở:
 - b) Địa chỉ cơ sở:
3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:
4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.



MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU

Tên công ty đăng ký:

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc/dược liệu	Mã Hồ sơ	Ghi chú
1			
2			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1.	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
2	Hồ sơ kỹ thuật	
3	Mẫu nhãn thực tế của thuốc cổ truyền/dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc cổ truyền/dược liệu nhập khẩu	
4	Hồ sơ đề nghị công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (nếu có)	

Hà Nội, ngày tháng năm

Người tiếp nhận hồ sơ

Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi doanh nghiệp đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Phòng Kế hoạch tài chính- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Điện thoại:)



MẪU SỐ 03: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ**MẪU SỐ 03A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN
(KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)****I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số³:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

³ Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:

1. Hồ sơ hành chính
2. Hồ sơ kỹ thuật
3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu đối với thuốc đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- ☐ Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- ☐ Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào



MẪU SỐ 03B: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số³:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

³ Chi điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định được liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:

1. Hồ sơ hành chính
2. Hồ sơ kỹ thuật
3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm vị thuốc cổ truyền được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký vị thuốc cổ truyền.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền khi vị thuốc cổ truyền đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

MẪU 03C: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ DU'ỢC LIỆU

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

2.5. Giấy đăng ký số³:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

1 Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

2 Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

3 Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký dược liệu này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm dược liệu được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký dược liệu.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký dược liệu khi dược liệu đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến dược liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



MẪU SỐ 04: ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN**MẪU SỐ 04A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN
(KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)****I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

MẪU SỐ 04B:**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN****I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

1. Vị thuốc cổ truyền thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, vị thuốc cổ truyền không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào



MẪU SỐ 04C:**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU****I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

4. Báo cáo số lô được liệu đã nhập khẩu hoặc sản xuất

III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

1. Dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, dược liệu không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến dược liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



MẪU SỐ 05: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN

MẪU SỐ 05A:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Số giấy đăng ký:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo²:

1.

2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

² Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.

MẪU SỐ 05B:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...



3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo²:

1.

2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

² Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.



MẪU SỐ 05C:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HÒ SƠ ĐĂNG KÝ
DƯỢC LIỆU**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo¹:

- 1.
- 2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

³ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.



MẪU SỐ 06: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**MẪU SỐ 06A:**

**Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền
(không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn¹

Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Qui cách đóng gói :

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 06B:

Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên vị thuốc cổ truyền:	
Phương pháp chế biến:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Tiêu chuẩn¹:	

Công thức chế biến (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²²

Phụ liệu	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²²

Qui cách đóng gói :

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 06C:

Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên dược liệu:		Bộ phận dùng:	
Tên khoa học:			
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :		Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :		Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Tiêu chuẩn¹:			
Qui cách đóng gói :			

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản



MẪU SỐ 07: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

MẪU SỐ 07A: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn¹
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản



Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²⁴

Qui cách đóng gói :



MẪU SỐ 07B: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên vị thuốc cổ truyền:	
Phương pháp chế biến:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Tiêu chuẩn¹:	
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

Công thức chế biến (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

Phụ liệu	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

Qui cách đóng gói :

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

chánh

MẪU SỐ 07C: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên dược liệu:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Tiêu chuẩn¹:	
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

Qui cách đóng gói :

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản



**MẪU SỐ 08: BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN
/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

Mẫu 08A: Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc của cơ sở đăng ký

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN
/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

Tên cơ sở đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc cổ truyền có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu:
4. Dạng bào chế¹:
5. Công thức, thành phần¹:
6. Chỉ định¹:
7. Đường dùng¹:
8. Giấy đăng ký số: Ngày cấp GDK: Ngày hết hạn GDK:
9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc/dược liệu độc đã gửi về các Trung tâm ADR và thông tin thuốc quốc gia liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam (kèm theo bản sao các báo cáo theo mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc)
10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước (kèm theo báo cáo có xác nhận của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 08B) gồm:
 - Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc/dược liệu độc (ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở):
 - Tổng số lượng thuốc/dược liệu độc đã sử dụng:
 - Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu độc:
 - Thời gian sử dụng: 

¹ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

12. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký hoặc

Trưởng đại diện tại Việt Nam

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Mẫu 08B: Báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

Tên cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh
Số.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu độc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc như sau:

1. Tên thuốc/tên dược liệu:
2. Giấy đăng ký số:
3. Dạng bào chế¹:
4. Dược liệu, nồng độ/hàm lượng¹:
5. Số lượng thuốc/dược liệu đã sử dụng:
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu:
7. Thời gian sử dụng:
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã sử dụng (có số liệu kèm theo).
9. Phản ứng có hại của thuốc/dược liệu (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR (có số liệu kèm theo).
10. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc/dược liệu tại cơ sở điều trị hay không?).

(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty đăng ký;
- Lưu:....

Giám đốc/Phó giám đốc
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



¹ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A

ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ
Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) - cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09B**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm



Mẫu 09C**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm



**MẪU SỐ 10: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/ DƯỢC LIỆU

(Từ khi được cấp Giấy đăng ký đến khi Gia hạn Giấy đăng ký)

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký:
4. Dạng bào chế/Phương pháp chế biến:
5. Công thức bào chế:
6. Giấy đăng ký: ngày cấp:
7. Lưu hành trên thị trường:

Có ☐ Không ☐

8. Vi phạm chất lượng:

Có ☐ Không ☐

Nếu có thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc/ dược liệu và lưu hành thuốc/dược liệu:

Có ☐ Không ☐

Nếu có vi phạm thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Nội dung vi phạm:

10. Thay đổi trong thời gian Giấy đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp Giấy đăng ký:

Có ☐ Không ☐

Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.

11. Thay đổi khi gia hạn Giấy đăng ký (Giấy đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp Giấy đăng ký:

Có ☐ Không ☐

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 8 của báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



MẪU SỐ 11: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

4. Báo cáo số lô thuốc cổ truyền/được liệu đã nhập khẩu hoặc sản xuất

III. Lý do thu hồi:**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký xin cam kết:

1. Thuốc cổ truyền/được liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

2. Sau khi bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu, công ty sẽ tiến hành thu hồi các sản phẩm khi lưu hành trên thị trường.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc cổ truyền/dược liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



PHỤ LỤC II.1.
CÁC TRƯỜNG HỢP THAY ĐỔI, BỔ SUNG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THỰC HIỆN NGAY SAU NGÀY CƠ QUAN TIẾP NHẬN
CẤP PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018 của
 Bộ trưởng Bộ Y tế)

Stt	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
1	Bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung trên mẫu nhãn bao gồm tờ hướng dẫn sử dụng	Các nội dung không liên quan đến khía cạnh chuyên môn của thuốc cổ truyền, được liệu (logo, thêm công ty phân phối...)	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới (nêu rõ những phần thay đổi trên nhãn);
2	Thay đổi mô tả đặc tính của nguyên liệu		1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan đến thay đổi mô tả đặc tính của nguyên liệu
3	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu	Áp dụng đối với trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, được liệu);	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan đến thay đổi tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.
4	Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của nguyên liệu	Không làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, được liệu);	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định.
5	Thay đổi điều kiện bảo quản của nguyên liệu	Áp dụng đối với trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, được liệu);	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định.



6	Thay đổi quy trình sản xuất của nguyên liệu: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thăm định qui trình... (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, dược liệu).	- Theo hướng cải tiến hơn qui trình cũ. - Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của nguyên liệu.	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan đến quy trình sản xuất.
7	Thay đổi nhà cung cấp bao bì (thay thế, thêm vào hoặc loại bỏ)	- Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của thuốc	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung.
8	Thay đổi tiêu chuẩn và/ hoặc phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu (chỉ áp dụng đối với thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, dược liệu);	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm. - Hoặc làm tiêu chuẩn chất lượng của thành phẩm chặt chẽ hơn hoặc tốt hơn.	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung. 2. Phần thay đổi liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.
9	Thay thế dụng cụ đo lường thuốc (ví dụ từ muỗng sang cốc)		1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung.
10	Các thay đổi khác theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc trường hợp quy định tại Phụ lục II.2	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả của thuốc.	Các giấy tờ, tài liệu tương ứng với thay đổi

PHỤ LỤC II.2.**CÁC TRƯỜNG HỢP THAY ĐỔI, BỔ SUNG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
PHẢI CÓ VĂN BẢN CHẤP NHẬN CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Stt	Nội dung thay đổi /bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu về hồ sơ cần phải nộp
1	Đổi tên và /hoặc địa chỉ cơ sở đăng ký	Cơ sở đăng ký không thay đổi	Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cho phép đổi tên và/hoặc địa chỉ của cơ sở đăng ký.
2	Thay đổi cơ sở đăng ký (từ cơ sở này sang cơ sở khác)	Các phần khác không thay đổi	Các giấy phép về pháp nhân của cơ sở đăng ký mới.
3	Đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất/cơ sở đóng gói	- Địa điểm sản xuất không thay đổi - Các phần khác không thay đổi - Hoặc cơ sở sản xuất đó đã thuộc quyền sở hữu của pháp nhân khác (theo đúng qui định của pháp luật).	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi sản xuất thuốc cổ truyền - Các xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cho phép thay đổi.
4	Đổi địa điểm sản xuất/cơ sở đóng gói	- Nhà sản xuất không thay đổi - Địa điểm sản xuất mới trong cùng một quốc gia với địa điểm cũ.	1. Giấy phép (CPP hoặc giấy chứng nhận GMP). 2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất 3. Hồ sơ kỹ thuật: Quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm
5	Thay đổi hoặc bổ sung thành phần tá dược (bao gồm thay đổi tỷ lệ tá dược).	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm.	Hồ sơ kỹ thuật: Quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm
6	Thay đổi cơ sở xuất xưởng lô		Hồ sơ kỹ thuật: phần thay đổi tương ứng
7	Thay đổi tên thuốc		- Giấy phép lưu hành thuốc (CPP) mang tên mới ở nước có cơ sở sản xuất thuốc (đối với thuốc nhập



			khẩu).
8	Thay đổi mô tả đặc tính của thành phẩm		Hồ sơ kỹ thuật: phần thay đổi liên quan
9	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm thành phẩm		Hồ sơ kỹ thuật: phần thay đổi liên quan
10	Thay đổi hệ thống đóng kín của bao bì trực tiếp, gián tiếp	- Chất lượng tốt hơn - Ổn định hơn	Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan
11	Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của thuốc cổ truyền/dược liệu		
11.1	Tăng hạn dùng		Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
11.2	Giảm hạn dùng		1. Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định 2. Báo cáo số lượng thuốc cổ truyền/dược liệu đang lưu hành trên thị trường 3. Cam kết thu hồi các thuốc cổ truyền/dược liệu có hạn dùng dài hơn hạn dùng mới.
12	Thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc cổ truyền/dược liệu		Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
13	Thay đổi điều kiện bảo quản của nguyên liệu		Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
14	Thay đổi qui trình sản xuất của thuốc/dược liệu: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thẩm định qui trình...	Theo hướng cải tiến hơn qui trình cũ	Hồ sơ kỹ thuật: Các tài liệu liên quan.
15	Thay đổi tiêu chuẩn và/hoặc phương pháp kiểm nghiệm của thành phẩm (bao gồm cả thẩm định phương pháp phân tích).	Theo hướng chặt chẽ hơn	Hồ sơ kỹ thuật: Các tài liệu liên quan.
16	Thay đổi/bổ sung quy cách đóng gói		1. Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới 2. Hồ sơ kỹ thuật: Gồm (1) Tiêu chuẩn bao bì (nếu có thay đổi bao bì, chất lượng bao bì) (2) Hồ sơ theo dõi độ ổn định của quy cách đóng gói mới (nếu có thay đổi bao



			bì sơ cấp).
17	Thay đổi hình thức/ thiết kế bao bì, nhãn	Theo hướng tốt hơn và nội dung nhãn không thay đổi	1. Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới 2. Hồ sơ kỹ thuật: Các tài liệu liên quan..

