

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung của các thủ tục hành chính tại Quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính ban hành/bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Sửa đổi, bổ sung một số nội dung của các thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính ban hành/bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc

phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ Y tế (*Chi tiết tại Danh mục kèm theo Quyết định này*).

2. Các nội dung khác tại Quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022 của Bộ Y tế không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cục KHCN&ĐT, Cục QLYDCT (để thực hiện);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, VPB6, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

DANH MỤC
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI BỔ SUNG
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT
ngày tháng năm 2024 của Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
4	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
6	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi lớn	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
7	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
8	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
9	Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

12/11/24

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (điều chỉnh mức phí, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp hồ sơ * Đối với hồ sơ nộp bản giấy: - Cơ sở nộp 01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (hồ sơ đăng ký) và 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ đối với vắc xin; 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành đối với các trường hợp còn lại đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). * Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 (trừ trang bìa và tờ thông tin sản phẩm). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 9/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn). c) Ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu theo kết luận của Hội đồng tư vấn. Trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh, thời gian giải quyết là 6 tháng . Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản Dược - Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu theo yêu cầu.

	- Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ : + Không quá 36 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. Nếu quá thời hạn cho phép cơ sở đăng ký bổ sung tài liệu trên, hồ sơ đăng ký thuốc không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký thuốc. Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. - Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. 2. Giấy ủy quyền (nếu có). 3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam. 4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. 5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. 6. Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO. 7. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành.

8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP.

9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

10. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP).

11. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu.

12. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư này.

13. Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

Phần II. Tài liệu chất lượng:

Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:

1. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người:

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

2. Đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký để xem xét hạn dùng của thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trọng trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu nghiên cứu độ ổn

định của thuốc chưa đáp ứng đủ quy định về thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định thành phẩm cho đến khi khoảng thời gian nghiên cứu độ ổn định tối thiểu thực tế đáp ứng theo hướng dẫn của ASEAN về Cục Quản lý Dược theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này để được xem xét và cập nhật hạn dùng theo quy định.

Trường hợp thuốc không đạt kết quả nghiên cứu độ ổn định theo đề cương trong hồ sơ đăng ký, cơ sở phải báo cáo ngay về Cục Quản lý Dược để trình Hội đồng xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định về hạn dùng của thuốc bao gồm cả các lô thuốc đã sản xuất căn cứ trên dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thực tế.

c) Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.

3. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;

b) Cơ sở đăng ký phải nộp:

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thực hiện;

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.

Phần III. Tài liệu tiền lâm sàng:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm

12/11/2024

được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

Phần IV. Tài liệu lâm sàng:

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

4. Trường hợp cơ sở đăng ký có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thì thực hiện theo quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này và tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 9 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022.

** Đối với Vắc xin: Một bộ hồ sơ gồm 01 bản chính và 01 bản sao đầy đủ các tài liệu trên.*

** Đối với tất cả các thuốc khác (trừ vắc xin): Một bộ hồ sơ gồm 01 bản chính và 02 bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm; 02 bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng.*

** Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng) có phân cách và kèm 01 tờ Thông tin sản phẩm.*

Mục II. Số lượng hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ nộp là bản giấy: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ đối với vắc xin; 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành đối với các trường hợp còn lại.

- Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định

Thời hạn giải quyết

12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

6 tháng đối với trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh; quy trình thẩm định rút gọn.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở đăng ký

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	11.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 4/TT Mục lục Mẫu 5/TT Đơn đăng ký Mẫu 6/TT Tóm tắt đặc tính sản phẩm Mẫu 7/TT Kế hoạch quản lý nguy cơ Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ Mẫu 10/TT Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng; c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. (Khoản 2 Điều 55 Luật Dược) 2. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

(Khoản 3 Điều 54, Điều 33 Luật Dược)

3. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 27, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật Dược;

c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật Dược.

(Khoản 4 Điều 54, Điều 33 Luật Dược)

5. Điều kiện thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn (Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT)

5.1. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh khi đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

c) Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP hoặc trên dây chuyền nâng cấp đạt tiêu chuẩn GMP-EU, GMP-PIC/S và tương đương trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP;

d) Vắc xin đã được WHO tiền đánh giá đạt yêu cầu, vắc xin dùng trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia;

đ) Thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt chỉ có không quá 02 (hai) thuốc tương tự (cùng dược chất, cùng dạng bào chế, cùng hàm lượng, nồng độ) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- Thuốc điều trị ung thư;
- Thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới;
- Kháng sinh thể hệ mới;
- Thuốc dùng trong điều trị sốt xuất huyết, lao, sốt rét;
- Thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng.

e) Thuốc sản xuất trong nước, bao gồm:

- Thuốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đối với thuốc điều trị ung thư, vắc xin, sinh phẩm, thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới, thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng;

- Thuốc được liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu đạt yêu cầu, thuốc được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt GACP;

- Thuốc mới sản xuất trong nước đã hoàn thành thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

g) Thuốc mới (điều trị ung thư, kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới), sinh phẩm tham chiếu;

h) Biệt dược gốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam;

i) Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất dẫn đến phải cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược.

5.2. Các trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định rút gọn khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

a) Thuốc được sản xuất tại cơ sở được Cục Quản lý Dược định kỳ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc;

b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

c) Thuốc không phải dạng bào chế giải phóng biến đổi;

d) Thuốc không dùng trực tiếp trên mắt.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

2. 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;

3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

19/11/2024

6. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
7. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng.
8. Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc.
9. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.
10. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
4. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

5. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Công bố sinh phẩm tham chiếu/Cập nhật thông tin thuốc.

12/6/20

MẪU 4/TT**MỤC LỤC**

- 1. Tài liệu hành chính**
 - 1.1.
 - 1.2.
 - ...
- 2. Tài liệu chất lượng**
 - 2.1.
 - 2.2.
 - ...
- 3. Tài liệu tiền lâm sàng**
 - 3.1.
 - 3.2.
 - ...
- 4. Tài liệu lâm sàng**
 - 4.1.
 - 4.2.
 - ...
- 5. Tài liệu khác (nếu có)**
 - 5.1.
 - 5.2.
 - ...

MẪU 5A/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như "sản xuất bán thành phẩm", "đóng gói sơ cấp", "đóng gói thứ cấp", "làm cốm", ...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Mô tả dạng bào chế:

5. Đường dùng:

6. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

7. Hạn dùng:

8. Điều kiện bảo quản:

9. Mô tả quy cách đóng gói:

10. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc	
Mã ATC	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc độc	
Thuốc phóng xạ	

		Thuốc được liệu	
--	--	-----------------	--

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

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

- Phần I: Hành chính
- Phần II: Chất lượng
- Phần III: Tiền lâm sàng
- Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật ☐

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược 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.

Đ. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

✓

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh
 Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn
 Có hồ sơ tương đương sinh học
 Có hồ sơ lâm sàng
 Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc
 Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu
 Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học
 Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP ⁽¹⁾
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽²⁾

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

(1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.

(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 6/TT**TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM****1. Thông tin thuốc****1.1. Tên thuốc****1.2. Nồng độ/hàm lượng****1.3. Dạng bào chế****2. Định tính và định lượng****2.1. Công bố về định tính**

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có.

2.2. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng.

3. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu,...), ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có dập số 100 ở một mặt”.

4. Các đặc tính lâm sàng**4.1. Chỉ định điều trị****4.2. Liều lượng và cách dùng****4.3. Chống chỉ định****4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng****4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác****4.6. Trường hợp có thai và cho con bú****4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc****4.8. Tác dụng không mong muốn****4.9. Quá liều****5. Các đặc tính dược lý****5.1. Đặc tính dược lực học****5.2. Đặc tính dược động học****5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng****6. Các đặc tính dược học****6.1. Danh mục tá dược**

6.2. Tương kỵ

6.3. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm

8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm

9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn số đăng ký

10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

syt_donghap_vt_VachhuVT-Donghap-31092024-17:13:13

AM

MẪU 7/TT

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN**I. Thông tin chung về vắc xin**

Tên vắc xin:	
Dạng bào chế:	Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:	
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Quy cách đóng gói:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	
Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:	
Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:	
Tóm tắt nội dung thay đổi:	
Lý do thay đổi:	

II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

Các nguy cơ quan trọng đã xác định (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)	
Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra	

(Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin quan trọng còn thiếu	

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác được thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác được (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

1. Các hoạt động cảnh giác được thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.

2. Các hoạt động cảnh giác được bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác được nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

12/11/2021

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

- Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

- Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

- (1) *Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;*
- (2) *Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;*

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:
 - Thuốc hóa dược
 - Vắc xin
 - Sinh phẩm
 - Thuốc được liệu
 - Thuốc phóng xạ
 - Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)
7. Loại hình đăng ký:
 - Đăng ký lần đầu
 - Đăng ký gia hạn
 - Đăng ký chuyển giao công nghệ
 - Đăng ký thay đổi lớn
 - Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt
 - Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo
 - Công bố tương đương sinh học
 - Công bố biệt dược gốc
 - Công bố sinh phẩm tham chiếu
 - Cập nhật thông tin thuốc

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ

19/11/2024

MẪU 10/TT

BẢN CÔNG BỐ
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN GMP HOẶC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN ĐỐI VỚI
SẢN XUẤT TÁ DƯỢC ĐÃ ĐƯỢC CƠ QUAN QUẢN LÝ CỦA NƯỚC HOẶC
TỔ CHỨC QUỐC TẾ KHÁC ÁP DỤNG

Chúng tôi, _____

Là cơ sở sản xuất thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Tên thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

được đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng các tá dược trong thành phần công thức đối với việc sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm ;

Căn cứ kết quả tự đánh giá của Công ty về nguy cơ, ảnh hưởng của các tá dược đối với an toàn cho người sử dụng, dạng bào chế, quy trình sản xuất và kết quả đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu,

Chúng tôi xác nhận các tá dược sau đây được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này và phù hợp với mục đích sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm, cụ thể như sau:

STT	Tên tá dược	Cơ sở sản xuất tá dược	Địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược	Tiêu chuẩn áp dụng

Chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về công bố này./.

Ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm (1)

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

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

2. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Generic (điều chỉnh mức phí, bổ sung thành phần hồ sơ tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). * Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 (trừ trang bìa và tờ thông tin sản phẩm). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 9/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn). c) Ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu theo kết luận của Hội đồng tư vấn. <i>Trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn thời gian giải quyết là 06 tháng.</i> Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản Dược - Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu theo yêu cầu. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại.

	Nếu quá thời hạn cho phép cơ sở đăng ký bổ sung tài liệu trên, hồ sơ đăng ký thuốc không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký thuốc. Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. - Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. <i>Trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn thời gian giải quyết là 03 tháng.</i>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 2. Giấy ủy quyền (nếu có) 3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam. 4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. 5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. 6. Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO. 7. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. 8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP. 9. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được

công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP).

10. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu.

11. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư này;

Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

Phần II. Tài liệu chất lượng:

Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định sau:

1. Đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký để xem xét hạn dùng của thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc chưa đáp ứng đủ quy định về thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định thành phẩm cho đến khi khoảng thời gian nghiên cứu độ ổn định tối thiểu thực tế đáp ứng theo hướng dẫn của ASEAN về Cục Quản lý Dược theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này để được xem xét và cập nhật hạn dùng theo quy định.

Trường hợp thuốc không đạt kết quả nghiên cứu độ ổn định theo đề cương trong hồ sơ đăng ký, cơ sở phải báo cáo ngay về Cục Quản lý Dược để trình Hội đồng xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định về hạn dùng của thuốc bao gồm cả các lô thuốc đã sản xuất căn cứ trên dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thực tế.

c) Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.

Handwritten signature/initials in blue ink.

2. Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

a) Không yêu cầu phải nộp tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23 Thông tư này trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm;

b) Cơ sở đăng ký phải nộp:

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm phải có đầy đủ các chỉ tiêu chất lượng với mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn mức chất lượng trong tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện;

- 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm.

3. Đối với các thuốc có yêu cầu bắt buộc phải thử tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

- 01 bộ hồ sơ tương đương sinh học theo quy định tại Phụ lục I Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022.

* Một bộ hồ sơ gồm 01 bản chính và 02 bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm; 02 bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. Không yêu cầu nộp thêm bản sao nếu thực hiện nộp hồ sơ trực tuyến.

* Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, BE) có phân cách và kèm 01 tờ Thông tin sản phẩm.

Trường hợp áp dụng quy trình rút gọn, hồ sơ gồm:

Phần I. Các tài liệu hành chính:

1. Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022

2. Giấy ủy quyền (nếu có)

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam.

4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài.

5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài.

	6. Giấy chứng nhận CPP theo mẫu của WHO 7. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. 8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP. 9. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu. 10. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư này; Phần II. Tài liệu chất lượng Thực hiện theo quy định tại Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ
Thời hạn giải quyết	
	12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. 06 tháng đối với trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh; quy trình thẩm định rút gọn.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	11.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục thông tư số Thông tư số 08/2022/TT-BYT)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 4/TT Mục lục Mẫu 5/TT Đơn đăng ký Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ



	Mẫu 10/TT Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng; c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. (Khoản 2 Điều 55 Luật Dược) 2. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam. (Khoản 3 Điều 54, Điều 33 Luật Dược) 3. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 27, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic. 4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây: a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả; b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật Dược; c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật Dược. (Khoản 4 Điều 54, Điều 33 Luật Dược) 5. Điều kiện thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn (Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT) 5.1. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh

Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh khi đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

c) Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP hoặc trên dây chuyền nâng cấp đạt tiêu chuẩn GMP-EU, GMP-PIC/S và tương đương trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP;

d) Vắc xin đã được WHO tiền đánh giá đạt yêu cầu, vắc xin dùng trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia;

đ) Thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt chỉ có không quá 02 (hai) thuốc tương tự (cùng dược chất, cùng dạng bào chế, cùng hàm lượng, nồng độ) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:

- Thuốc điều trị ung thư;
- Thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới;
- Kháng sinh thể hệ mới;
- Thuốc dùng trong điều trị sốt xuất huyết, lao, sốt rét;
- Thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng.

e) Thuốc sản xuất trong nước, bao gồm:

- Thuốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đối với thuốc điều trị ung thư, vắc xin, sinh phẩm, thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới, thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng;

- Thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu đạt yêu cầu, thuốc được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt GACP;

- Thuốc mới sản xuất trong nước đã hoàn thành thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;

g) Thuốc mới (điều trị ung thư, kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới), sinh phẩm tham chiếu;

h) Biệt dược gốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam;

i) Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất dẫn đến phải cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược.

5.2. Các trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn

12/11/2024

	Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định rút gọn khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau: a) Thuốc được sản xuất tại cơ sở được Cục Quản lý Dược định kỳ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc; b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn; c) Thuốc không phải dạng bào chế giải phóng biến đổi; d) Thuốc không dùng trực tiếp trên mắt.
--	--

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; 4. <i>Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</i> 5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 6. <i>Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;</i> 7. <i>Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.</i> 8. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. 9. <i>Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế</i>
--	---



quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

10. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.

11. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

syt_dongthap_vt_Van thu SYT Dong Thap 30/01/2024 14:13

12/11/24

MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

6. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
7. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
8. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
9. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc được liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm được liệu).

10. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Công bố sinh phẩm tham chiếu/Cập nhật thông tin thuốc.

W

MẪU 4/TT**MỤC LỤC**

6. Tài liệu hành chính
1.1.
1.2.
...
7. Tài liệu chất lượng
2.1.
2.2.
...
8. Tài liệu tiền lâm sàng
3.1.
3.2.
...
9. Tài liệu lâm sàng
4.1.
4.2.
...
10. Tài liệu khác (nếu có)
5.1.
5.2.
...



MẪU 5A/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như "sản xuất bán thành phẩm", "đóng gói sơ cấp", "đóng gói thứ cấp", "làm cốm", ...

B. Chi tiết về sản phẩm

12. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

13. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

14. Dạng bào chế:

15. Mô tả dạng bào chế:

16. Đường dùng:

17. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

18. Hạn dùng:

19. Điều kiện bảo quản:

20. Mô tả quy cách đóng gói:

21. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc	
Mã ATC	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc độc	
Thuốc phóng xạ	

		Thuốc được liệu	
--	--	-----------------	--

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

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

5. Phần I: Hành chính
6. Phần II: Chất lượng
7. Phần III: Tiền lâm sàng
8. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật ☐

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược 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.

Đ. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

12/11/2024

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh
 Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn
 Có hồ sơ tương đương sinh học
 Có hồ sơ lâm sàng
 Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc
 Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu
 Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học
 Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

7. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
8. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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.
9. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
10. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP ⁽¹⁾
11. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
12. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽²⁾

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

(1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.

(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

✓

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

8. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
 9. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
 10. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
 11. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
 12. Dạng bào chế:
 13. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:
 Thuốc hóa dược
 Vắc xin
 Sinh phẩm
 Thuốc dược liệu
 Thuốc phóng xạ
 Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)
 14. Loại hình đăng ký:
 Đăng ký lần đầu
 Đăng ký gia hạn
 Đăng ký chuyển giao công nghệ
 Đăng ký thay đổi lớn
 Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt
 Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo
 Công bố tương đương sinh học
 Công bố biệt dược gốc
 Công bố sinh phẩm tham chiếu
 Cập nhật thông tin thuốc

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
 Người nhận hồ sơ

12/11/2024

Mẫu 10/TT

BẢN CÔNG BỐ
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN GMP HOẶC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN ĐỐI VỚI
SẢN XUẤT TÁ DƯỢC ĐÃ ĐƯỢC CƠ QUAN QUẢN LÝ CỦA NƯỚC HOẶC
TỔ CHỨC QUỐC TẾ KHÁC ÁP DỤNG

Chúng tôi, _____

Là cơ sở sản xuất thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Tên thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

được đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng các tá dược trong thành phần công thức đối với việc sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm ;

Căn cứ kết quả tự đánh giá của Công ty về nguy cơ, ảnh hưởng của các tá dược đối với an toàn cho người sử dụng, dạng bào chế, quy trình sản xuất và kết quả đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu,

Chúng tôi xác nhận các tá dược sau đây được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng quy định tại khoản 11 Điều 22 Thông tư này và phù hợp với mục đích sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm, cụ thể như sau:

STT	Tên tá dược	Cơ sở sản xuất tá dược	Địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược	Tiêu chuẩn áp dụng

Chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về công bố này./.

Ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm (1)

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

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

✓

3. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc được liệu (<i>điều chỉnh mức phí, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</i>)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Mục 3 (Điều 28, 29, 30 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 3: Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng. c) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo kết luận của Hội đồng thẩm định, tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành sau khi có phê duyệt của Lãnh đạo Bộ. <i>Trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn thời gian giải quyết là 06 tháng.</i> Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ : + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. 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 trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu

	làm thuốc, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong vòng 6 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do. Trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn, thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung là 03 tháng
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư này; 2. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có); 3. Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có); 4. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành; 5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam; 6. Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài; 7. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu; 8. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư này; 9. Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài; 10. Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài; 11. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP). Phần II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

1. Nguyên liệu

a) Quy trình sản xuất (chỉ áp dụng đối với nguyên liệu dược liệu): Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến nguyên liệu dược liệu. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

c) Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kiểm nghiệm thực hiện;

- 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

2. Thành phẩm

a) Quy trình sản xuất

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng dược theo từng dược liệu;

- Công thức cho một lô sản xuất thuốc thành phẩm: ghi rõ tên, khối lượng, thể tích của từng thành phần trong công thức lô thuốc;

- Sơ đồ quy trình sản xuất thuốc: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất thuốc bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

	- Mô tả quy trình sản xuất thuốc: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn; - Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng; - Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát; b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm - Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu; - Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT; c) Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; d) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm; đ) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Thuốc dược liệu mới, thuốc dược liệu có chỉ định thuộc danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phải có tài liệu an toàn, hiệu quả: tài liệu an toàn hiệu quả thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD. <i>* Một bộ hồ sơ gồm 01 bản chính và 02 bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm; 02 bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng, BE) có phân cách và kèm 01 tờ Thông tin sản phẩm.</i> Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ
Thời hạn giải quyết	
	12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. 06 tháng đối với các trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh; thẩm định rút gọn.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	11. 000. 000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 4A/TT Mục lục Mẫu 5 A/TT Đơn đăng ký Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng; c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. (Khoản 2 Điều 55 Luật Dược) 2. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam. (Khoản 3 Điều 54, Điều 33 Luật Dược) 3. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 30, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:
- Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
 - Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật Dược;
 - Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật Dược.
- (Khoản 4 Điều 54, Điều 33 Luật Dược)
5. Điều kiện thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn (Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT)
- 5.1. Các trường hợp được thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh
- Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định nhanh khi đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:
- Thuốc thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
 - Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, quốc phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
 - Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP hoặc trên dây chuyền nâng cấp đạt tiêu chuẩn GMP-EU, GMP-PIC/S và tương đương trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP;
 - Vắc xin đã được WHO tiên đánh giá đạt yêu cầu, vắc xin dùng trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia;
 - Thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt chỉ có không quá 02 (hai) thuốc tương tự (cùng dược chất, cùng dạng bào chế, cùng hàm lượng, nồng độ) có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, bao gồm:
 - Thuốc điều trị ung thư;
 - Thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới;
 - Kháng sinh thể hệ mới;
 - Thuốc dùng trong điều trị sốt xuất huyết, lao, sốt rét;
 - Thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng.
 - Thuốc sản xuất trong nước, bao gồm:
 - Thuốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đối với thuốc điều trị ung thư, vắc xin, sinh phẩm, thuốc điều trị kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới, thuốc ức chế miễn dịch dùng trong ghép tạng;
 - Thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu đạt yêu cầu, thuốc được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt GACP;
 - Thuốc mới sản xuất trong nước đã hoàn thành thực hiện thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam;
 - Thuốc mới (điều trị ung thư, kháng vi rút thể hệ mới, kháng sinh thể hệ mới), sinh phẩm tham chiếu;
 - Biệt dược gốc được sản xuất gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam;

	i) Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất dẫn đến phải cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược. 5.2. Các trường hợp được thẩm định theo quy trình rút gọn Hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định theo quy trình thẩm định rút gọn khi đáp ứng đồng thời các điều kiện sau: a) Thuốc được sản xuất tại cơ sở được Cục Quản lý Dược định kỳ đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc; b) Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn; c) Thuốc không phải dạng bào chế giải phóng biến đổi; d) Thuốc không dùng trực tiếp trên mắt.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; 4. <i>Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế</i> 5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 6. <i>Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm;</i> 7. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. 8. <i>Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i> 9. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 10. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.



MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

11. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

12. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

13. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

14. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

15. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

W

MẪU 4/TT**MỤC LỤC****11. Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

12. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

13. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

14. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

15. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...



MẪU 5A/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”, ...

B. Chi tiết về sản phẩm

23. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

24. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

25. Dạng bào chế:

26. Mô tả dạng bào chế:

27. Đường dùng:

28. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

29. Hạn dùng:

30. Điều kiện bảo quản:

31. Mô tả quy cách đóng gói:

32. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc	
Mã ATC	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc độc	
Thuốc phóng xạ	

		Thuốc được liệu	
--	--	-----------------	--

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

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

9. Phần I: Hành chính

10. Phần II: Chất lượng

11. Phần III: Tiền lâm sàng

12. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật ☐

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược 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.

Đ. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

18/11/2024

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh	
Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn	
Có hồ sơ tương đương sinh học	
Có hồ sơ lâm sàng	
Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc	
Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu	
Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học	
Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)	

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

13. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
14. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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.
15. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
16. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP ⁽¹⁾
17. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
18. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽²⁾

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

(1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.

(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

h

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

15. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

16. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

17. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

18. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

19. Dạng bào chế:

20. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

21. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ

12/6/2024

4. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc (điều chỉnh mức phí, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Mục 4 (Điều 31; Điều 32 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng. c) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo kết luận của Hội đồng thẩm định, tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành sau khi có phê duyệt của Lãnh đạo Bộ Y tế. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời: - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ : + Không quá 36 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. 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 trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban

	hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ hành chính, gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư này; 2. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có); 3. Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có); 4. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành; 5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam; 6. Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài; 7. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu; 8. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư này; 9. Mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài; 10. Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài; 11. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP). II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm: 1. Đối với nguyên liệu dược chất: Thực hiện theo hồ sơ ACTD phần dược chất. Trường hợp dược chất đăng ký chất lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, phải nộp kèm theo hồ sơ tổng thể dược chất (Drug Master File).	

2. Đối với nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất: Thực hiện theo hồ sơ ACTD như đăng ký thuốc thành phẩm, trong đó phần hồ sơ về thành phẩm được thay bằng hồ sơ bán thành phẩm đăng ký; các công thức cho một đơn vị liều, đơn vị đóng gói nhỏ nhất thay bằng công thức lô sản xuất.

3. Đối với nguyên liệu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang:

a) Công thức bào chế đối với bán thành phẩm dược liệu, tá dược ở dạng trộn sẵn, vỏ nang: thành phần, khối lượng, thể tích, tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần trong công thức. Trường hợp sử dụng nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật phải cung cấp thông tin về các chất ngẫu nhiên (các số liệu an toàn vi rút);

b) Quy trình sản xuất

- Sơ đồ quy trình sản xuất: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;

- Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng;

- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát.

c) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- Đối với tá dược, vỏ nang: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

d) Phiếu kiểm nghiệm;

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

e) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết quả và bàn luận.

* Một bộ hồ sơ gồm 01 bản chính và 02 bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm; 02 bộ mẫu nhãn thuốc,

	nguyên liệu làm thuốc. Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng) có phân cách và kèm 01 tờ Thông tin sản phẩm. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ
Thời hạn giải quyết	
	12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	5. 500. 000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 4A/TT Mục lục Mẫu 5 A/TT Đơn đăng ký Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây: a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.

(Khoản 2 Điều 55 Luật Dược)

2. Cơ sở được dùng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

(Khoản 3 Điều 54, Điều 33 Luật Dược)

3. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 32, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật Dược;

c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật Dược.

(Khoản 4 Điều 54, Điều 33 Luật Dược)

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

2. 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;

3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

6. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

7. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng.

8. Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

9. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.



MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

16. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

18. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

19. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

20. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

MẪU 4/TT**MỤC LỤC****16. Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

17. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

18. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

19. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

20. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...



MẪU 5A/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...

B. Chi tiết về sản phẩm

34. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

35. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

36. Dạng bào chế:

37. Mô tả dạng bào chế:

38. Đường dùng:

39. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

40. Hạn dùng:

41. Điều kiện bảo quản:

42. Mô tả quy cách đóng gói:

43. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc	
Mã ATC	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc độc	
Thuốc phóng xạ	

		Thuốc được liệu	
--	--	-----------------	--

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

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

13. Phần I: Hành chính

14. Phần II: Chất lượng

15. Phần III: Tiền lâm sàng

16. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật ☐

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược 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.

Đ. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

12/6/24

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh	
Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn	
Có hồ sơ tương đương sinh học	
Có hồ sơ lâm sàng	
Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc	
Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu	
Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học	
Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)	

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

19. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
20. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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.
21. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
22. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP ⁽¹⁾
23. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
24. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽²⁾

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

(1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.

(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

22. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

23. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

24. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

25. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

26. Dạng bào chế:

27. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

28. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ



5. Thủ tục	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (<i>điều chỉnh mức phí, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</i>)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại các Điều 27, Điều 30, Điều 32, Điều 37 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng. c) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc theo kết luận của Hội đồng thẩm định, tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ : + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. 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 trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

I. Hồ sơ gồm:

1. Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022.
2. Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có);
3. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đối với trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn;
4. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam;
5. Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài;
6. Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 8/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022;
7. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
8. Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đối với hồ sơ gia hạn thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này;
9. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất đối với hồ sơ gia hạn nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài.
10. Giấy chứng nhận CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài;
11. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam đối với hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài (trừ trường hợp cơ sở đã được công bố thông tin đáp ứng GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược hoặc cơ sở đã nộp hồ sơ đề nghị Cục Quản lý Dược đánh giá đáp ứng GMP);
12. Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đối với các trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành (không bao gồm thay đổi mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

Trường hợp cơ sở đăng ký đã nộp thay đổi về hồ sơ hành chính trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn nhưng chưa được phê duyệt thì không phải nộp lại phần hồ sơ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

	Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	4. 500. 000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục thông tư số ...)	
	Mẫu 2A/TT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc Mẫu 2B/TT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin Mẫu 2C/TT Báo cáo tình hình sử dụng thuốc Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 4/TT Mục lục Mẫu 5B/TT Đơn đăng ký Mẫu 8/TT Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn: Trong vòng 12 tháng trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

	2. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều 27, khoản 2 Điều 30, khoản 2 Điều 32, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. 3. Quy định về tên thuốc: - Thuốc không trùng tên với thuốc của cơ sở đăng ký khác: căn cứ điểm e khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT (sửa đổi bổ sung bởi khoản 6 Điều 1 Thông tư 23/2023/TT-BYT). - Thuốc không trùng tên với thuốc chứa hoạt chất khác hoạt chất đăng ký: căn cứ điểm g khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT 4. Quy định về số lượng GDKLH - Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT: Số lượng giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc của cùng cơ sở sản xuất có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu; dạng bào chế; đường dùng; hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều: 01 giấy đăng ký lưu hành với tên thương mại và 01 giấy đăng ký lưu hành với tên chung quốc tế. Quy định này không áp dụng với thuốc sản xuất gia công và thuốc sản xuất với mục đích chỉ để xuất khẩu. - Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT: Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ sở sản xuất có nhiều hơn 02 thuốc có cùng dược chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, khi nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ sở sản xuất phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc lựa chọn và đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành cho 2 thuốc theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư này, các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn lại sẽ được gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đến hết ngày 31/12/2025.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
6. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.
7. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng.
8. Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
9. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.
10. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

MẪU 2A/TT

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược (*)

Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

- Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (**)**

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ: Điện thoại:
4. Tên thuốc:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Thông tin về an toàn, hiệu quả và sử dụng của thuốc:

- a. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam:

Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc 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) hoặc thông tin về báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận từ chương trình giám sát sau khi thuốc được phê duyệt được cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện.

- b. Tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước:

Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước (số lượng thuốc sử dụng tại từng cơ sở khám, chữa bệnh).

12/11/20

- c. Tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành:

Báo cáo tổng hợp các nội dung cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt, các cập nhật có tính thông báo, các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có) liên quan đến thay đổi thông tin trong Tài hướng dẫn sử dụng thuốc.

- d. Tóm tắt kết quả của các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam liên quan đến thuốc (nếu có).

9. Đánh giá lợi ích và nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

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.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽¹⁾

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

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

✓

MẪU 2B/TT

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN

Kính gửi:

- Cục Quản lý Dược (*)

Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và

Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (**)

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những vắc xin có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)
Địa chỉ: Điện thoại:
4. Tên vắc xin:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của vắc xin ghi nhận được trong quá trình lưu hành vắc xin trên thị trường Việt Nam
Thống kê các trường hợp phản ứng có hại đã được ghi nhận (phản ứng sau tiêm nhẹ, nặng) trong quá trình lưu hành.
9. Bảng tổng kết cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của vắc xin đã thực hiện trong quá trình lưu hành
Các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có).
10. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).
11. Đánh giá lợi ích của vắc xin và nguy cơ liên quan đến vắc xin trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

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.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(*): Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(**): Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 2C/TT

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC**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: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và
Theo dõi phản ứng có hại của thuốc(*)***Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội*

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký:
5. Số lượng thuốc đã sử dụng:
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc:
7. Thời gian sử dụng:
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc đã sử dụng (có số liệu kèm theo):
9. Phản ứng có hại của thuốc (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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hay không?):

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:....

Giám đốc/Phó Giám đốc**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*

(*): Báo cáo theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

19/11/2024

MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

21. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

22. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

23. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

24. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

25. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

MẪU 4/TT

MỤC LỤC

21. Tài liệu hành chính

1.1.

1.2.

...

22. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

23. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

24. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

25. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

MẪU 5B/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại liên hệ tại Việt Nam:

2. Cơ sở sản xuất ⁽¹⁾

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) ⁽²⁾:

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

*(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc**(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”, ...***3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:****4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:****5. Quy cách đóng gói:****6. Dạng bào chế:****7. Tiêu chuẩn chất lượng:****8. Hạn dùng:****9. Số đăng ký:**

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:

- Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn (nếu có).
- Thuốc đã được công bố biệt dược gốc (nếu có, ghi cụ thể).
- Thuốc đã được công bố sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể).
- Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

C. Tài liệu kèm theo quy định

✓

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

I. Đã phối hợp với cơ sở sản xuất để lựa chọn thuốc gia hạn theo đúng quy định tại khoản 6 Điều 8, cụ thể như sau:

Số TT	Tên thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn	Số giấy ĐKLH	Lựa chọn đặt tên thuốc		Hiệu lực giấy ĐKLH	
			Tên thương mại	Tên chung quốc tế	05 năm	Đến 31/12/2025

* Ghi chú:

- Phải liệt kê tất cả các thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn.
- Đối với cột lựa chọn đặt tên thuốc và hiệu lực giấy ĐKLH: căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư này, cơ sở tích dấu (x) vào cột mà cơ sở lựa chọn.
- Nếu không có thuốc nào có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn thì cơ sở ghi rõ “không có” tại các cột.

II. Cơ sở đăng ký cam kết:

- Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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 lý theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
- Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP⁽¹⁾.

19M₁

6. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
7. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
8. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày... tháng... năm...

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁽²⁾

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.

(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.

W

MẪU 8/TT

BÁO CÁO**QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

(Kể từ ngày cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn)

1. Tên cơ sở đăng ký: _____ Địa chỉ: _____
2. Tên cơ sở sản xuất: _____ Địa chỉ: _____
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc: _____
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng: _____
5. Dạng bào chế: _____
6. Số đăng ký hiện tại: _____ Ngày cấp lần đầu: _____
7. Lưu hành trên thị trường:

Có ☐ Không ☐

8. Vi phạm trong quá trình lưu hành

Có ☐ Không ☐

Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.

9. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

Có ☐ Không ☐

STT	Thay đổi, bổ sung đã nộp	Chi tiết các nội dung thay đổi	Có công văn phê duyệt (ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)	Chưa có công văn phê duyệt (ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)

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.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽¹⁾

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

29. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

30. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

31. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

32. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

33. Dạng bào chế:

34. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

35. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ

W

6. Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuốc thay đổi lớn (điều chỉnh mức phí, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 4 Điều 27, Khoản 3 Điều 30, Khoản 3 Điều 32 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 9/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Phê duyệt nội dung thay đổi. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. 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 trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không phê duyệt, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ thay đổi liên quan đến chỉ định, liều dùng và đối tượng dùng thuốc (trừ trường hợp cập nhật theo biệt dược gốc), 01 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ thay đổi lớn khác, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đổi

	với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 2. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung.
Lệ phí (nếu có)	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 4/TT Mục lục Mẫu 5C/TT Đơn đăng ký Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	

1. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể:

+ Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

+ Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. (Khoản 3 Điều 55 Luật Dược.)

2. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 27, khoản 3 Điều 30, khoản 3 Điều 32, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc.

3. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này. Đối với vắc xin của cùng một cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc chấp nhận thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất ở cùng quốc gia hoặc ngoài quốc gia đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. 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;
3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

12/11/2023

	5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 6. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 7. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. 8. Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. 9. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 10. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.
--	---

MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

26. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

27. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

28. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

29. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

30. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Công bố sinh phẩm tham chiếu/Cập nhật thông tin thuốc.

19/6/24

MẪU 4/TT**MỤC LỤC****26. Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

27. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

28. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

29. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

30. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

✓

MẪU 5C/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG
(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm (1)

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	☐		Công bố biệt được gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	☐	
	☐				

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi) (3)

- Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:
- Nội dung đã được duyệt (*):
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):
(* có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký)

Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Công thức bào chế trong một đơn vị nhỏ nhất đã được phê duyệt (bao gồm các thông tin về thành phần, hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất) đối với các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ chất lượng.

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt khác có liên quan.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký 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 chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (2)

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

- (1) Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1,2,3,4 của đơn).
- (2) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới.
Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

36. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

37. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

38. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

39. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

40. Dạng bào chế:

41. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

42. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ


7. Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thay đổi nhỏ cần phê duyệt (điều chỉnh mức phí, bổ sung thành phần hồ sơ tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 4 Điều 27, Khoản 3 Điều 30, Khoản 3 Điều 32 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 9/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Phê duyệt nội dung thay đổi. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. - 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 trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không phê duyệt, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ thay đổi liên quan đến chỉ định, liều dùng và đối tượng dùng thuốc (trừ trường hợp cập nhật theo biệt dược gốc), 01 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ thay đổi lớn khác, Cục

	Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đổi với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ gồm: - Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. - Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. <i>Trường hợp có yêu cầu nộp hồ sơ tương đương sinh học theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT: hồ sơ đáp ứng quy định của Thông tư số 07/2022/TT-BYT và quy định tại Phụ lục I Thông tư số 08/2022/TT-BYT.</i> Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung.
Lệ phí (nếu có)	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa

	Mẫu 4/TT Mục lục Mẫu 5C/TT Đơn đăng ký Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể: + Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng; + Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. (Khoản 3 Điều 55 Luật Dược.) 2. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 27, khoản 3 Điều 30, khoản 3 Điều 32, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc. 3. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này. Đối với việc xin của cùng một cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc chấp nhận thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất ở cùng quốc gia hoặc ngoài quốc gia đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; 4. Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

6. Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

7. Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

8. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng.

9. Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

10. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.

11. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

12/11/23

MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

31. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

32. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

33. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

34. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

35. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Công bố sinh phẩm tham chiếu/Cập nhật thông tin thuốc.

W

MẪU 4/TT**MỤC LỤC****31. Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

32. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

33. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

34. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

35. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

MẪU 5C/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG
(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm (1)

6. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
 7. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
 8. Dạng bào chế:
 9. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
 10. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	☐		Công bố biệt được gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	☐	
	☐				

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

1. Tên cơ sở đăng ký:
 2. Địa chỉ:
 3. Điện thoại:
 4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
 Địa chỉ:
 Điện thoại:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi) (3)

- Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:
- Nội dung đã được duyệt (*):
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):
 (*) có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký

Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Công thức bào chế trong một đơn vị nhỏ nhất đã được phê duyệt (bao gồm các thông tin về thành phần, hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất) đối với các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ chất lượng.

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt khác có liên quan.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký 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 chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (2)

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

(3) Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1,2,3,4 của đơn).

(4) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới.

Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.

[Signature]

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

43. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

44. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

45. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

46. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

47. Dạng bào chế:

48. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

49. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ

w

8.Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuốc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý (điều chỉnh mức phí, bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 4 Điều 27, Khoản 3 Điều 30, Khoản 3 Điều 32 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 9/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền kiểm tra hậu mại.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ gồm: - Đơn đăng ký theo Mẫu 5/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. - Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Nội dung thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.
Lệ phí (nếu có)	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 4/TT Mục lục Mẫu 5C/TT Đơn đăng ký Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	1. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều 55 Luật Dược, cụ thể: + Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng; + Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng. (Khoản 3 Điều 55 Luật Dược.) 2. Nộp đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 27, khoản 3 Điều 30, khoản 3 Điều 32, Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT: Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc. 3. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này. Đối với vắc xin

của cùng một cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc chấp nhận thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất ở cùng quốc gia hoặc ngoài quốc gia đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. 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;
3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
4. *Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế*
5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
7. *Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.*
8. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng.
9. *Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.*
10. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.
11. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

12/6/2023

MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

36. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

37. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

38. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

39. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

40. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Công bố sinh phẩm tham chiếu/Cập nhật thông tin thuốc.

W

MẪU 4/TT**MỤC LỤC****36. Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

37. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

38. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

39. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

40. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

MẪU 5C/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG
(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm (1)

11. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
12. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
13. Dạng bào chế:
14. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
15. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	☐		Công bố biệt được gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	☐	
	☐				

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi) (3)

- Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:
- Nội dung đã được duyệt (*):
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):
(*) có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký

Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Công thức bào chế trong một đơn vị nhỏ nhất đã được phê duyệt (bao gồm các thông tin về thành phần, hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất) đối với các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ chất lượng.

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt khác có liên quan.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký 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 chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (2)

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

(5) Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1,2,3,4 của đơn).

(6) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới.

Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.

✓
1/2/2024

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

50. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

51. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

52. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

53. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

54. Dạng bào chế:

55. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

56. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ

K

9.Thủ tục	Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (bổ sung yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính, bổ sung căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Khoản 5 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 1/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022. Bước 3: Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp chưa đồng ý với đề nghị thu hồi của cơ sở, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 1/TT ban kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022; - Bản chính giấy đăng ký lưu hành; - Các tài liệu chứng minh (nếu có). Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	

	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	<i>Không quy định</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 1/TT Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Mẫu 9/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<i>Hồ sơ đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT</i>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; 4. <i>Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế</i> 5. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

✓

MẪU 1/TT

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: **Cục Quản lý Dược**
138 A Giảng Võ, Hà Nội.

Tên cơ sở đăng ký:	Tên cơ sở sản xuất:	Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)
Địa chỉ:	Địa chỉ:	Địa chỉ:
Điện thoại:	Điện thoại:	Điện thoại:

(Cơ sở) đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét giải quyết việc rút giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc/nguyên liệu làm thuốc sau:

Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:	Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:	
Số đăng ký (SDK):	Ngày cấp SDK:	Ngày hết hạn SDK:

Lý do đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành: Ghi cụ thể lý do và kèm theo tài liệu (nếu có)

Cơ sở xin rút giấy đăng ký lưu hành cam kết thực hiện đúng các quy định và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật đối với đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành thuốc/nguyên liệu làm thuốc nêu trên.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của

cơ sở đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành (*)

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

Ghi chú: () Người ký đơn theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số*

MẪU 09/TT

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

7. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ

