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

THÔNG TƯ
Quy định việc đăng ký thuốc

Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 24 tháng 5 năm 2012, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc"; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 45/2011/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,

Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc dùng cho người lưu hành tại Việt Nam như sau:[1]

---

[1] Thông tư số 45/2011/TT-BYT có căn cứ như sau:

"*Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định việc đăng ký thuốc dùng cho người lưu hành tại Việt Nam.

2. Thông tư này này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có các hoạt động liên quan đến đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác với quy định của Thông tư này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

2. Thuốc hóa dược là thuốc chứa hoạt chất đã xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết.

3. Nguyên liệu làm thuốc là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.

4. Thuốc từ dược liệu là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất.

Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

5. Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu được bào chế theo lý luận và phương pháp y học cổ truyền của các nước phương đông.

6. Vắc xin là chế phẩm chứa kháng nguyên có khả năng tạo cho cơ thể đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.

7. Sinh phẩm y tế là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.

Bộ Y tế hướng dẫn việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc", "Thực hành tốt bảo quản thuốc", "Thực hành tốt sản xuất thuốc", hướng dẫn sản xuất gia công thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, quy định về đăng ký thuốc như sau:"

8. Hoạt chất là chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị được sử dụng trong sản xuất thuốc.

9. Hoạt chất mới là hoạt chất có trong thành phần của thuốc lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

10. Thuốc mới là thuốc lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam, bao gồm:

a) Thuốc có chứa hoạt chất mới;

b) Thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất đã lưu hành tại Việt Nam.

11. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

12. Thuốc generic là một thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh hoặc các độc quyền đã hết hạn.

13. Thuốc sản xuất nhượng quyền là thuốc của một cơ sở sản xuất trong nước hay nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành (ở Việt Nam hay ở nước ngoài) chuyển giao quyền sản xuất cho một cơ sở khác có đủ điều kiện sản xuất thuốc ở Việt Nam.

14. Tên thương mại của thuốc là tên thuốc được đặt khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

15. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN(ACTD) là bộ tài liệu hướng dẫn hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

16. Đăng ký lại là việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc khi số đăng ký lưu hành của một thuốc đã hết hiệu lực.

17. Thay đổi là bất cứ sự khác biệt nào đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký bao gồm thay đổi công thức, phương pháp sản xuất, địa điểm sản xuất, tiêu chuẩn thành phẩm hoặc nguyên liệu, bao gói, nhãn thuốc và thông tin sản phẩm.

18. Thay đổi lớn là các thay đổi có thể làm ảnh hưởng đến một trong các yếu tố sau đây của một thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

a) Chỉ định;

b) Đường dùng;

c) Nồng độ, hàm lượng;

d) Các thay đổi không phải là thay đổi nhỏ.

19. Thay đổi nhỏ là các thay đổi không làm ảnh hưởng đến một trong các yếu tố sau đây của một thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

a) Chỉ định;

b) Đường dùng;

c) Nồng độ, hàm lượng;

d) Liều dùng;

đ) Hoạt chất.

20. Thay đổi khác là các thay đổi không thuộc khoản 18 và 19 Điều này.

21. Nước xuất xứ là nước sản xuất dạng bào chế cuối cùng và/hoặc xuất xưởng lô hoặc nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu.

22. Cơ sở đăng ký là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy phép lưu hành, nộp tài liệu cập nhật hoặc thay đổi của thuốc đã được cấp số đăng ký.

23. Cơ sở sản xuất là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất và/hoặc xuất xưởng thành phẩm.

Điều 3. Những hành vi bị nghiêm cấm

1. Giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan quản lý chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài.

2. Sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Điều 4. Quy định đối với cơ sở đăng ký thuốc

1. Cơ sở đăng ký thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam hoặc có Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài theo quy định của Bộ Y tế.

2. Cơ sở đăng ký thuốc có các quyền và trách nhiệm sau:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký;

b) Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký khi thấy cần thiết (Mẫu 6/TT);

c) Được khiếu nại các quyết định của cơ quan có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền khiếu nại thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo;

d) Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc và đảm bảo thuốc lưu hành đúng với hồ sơ đăng ký;

đ) Chịu trách nhiệm đối với tất cả các thông tin cung cấp trên đơn đăng ký, các tài liệu có trong hồ sơ. Bảo đảm tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin hiện có liên quan đến lợi ích và nguy cơ của thuốc đã được cung cấp đầy đủ ở thời điểm hồ sơ đăng ký được nộp cho Cục Quản lý dược;

e) Cung cấp các thông tin có liên quan đến các dữ liệu đã nộp hoặc bổ sung thêm thông tin để xem xét trong quá trình đăng ký, lưu hành thuốc khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược;

g) Báo cáo về Cục Quản lý dược các thông tin mới liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đã nộp và/hoặc đang trong quá trình thẩm định tại Cục Quản lý dược cũng như khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường; các thông tin, thay đổi của thuốc lưu hành so với hồ sơ đăng ký trong thời gian số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, kể cả các thay đổi không thuộc các mục thay đổi phải đăng ký theo Phụ lục II của Thông tư này;

h) Thông báo và nêu rõ lý do cho Cục Quản lý dược và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới;

i) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thu hồi khỏi thị trường các thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất các phương án xử lý;

k) Hàng năm, báo cáo bằng văn bản cho Cục Quản lý dược mặt hàng thuốc đã đăng ký có lưu hành; giải trình lý do các trường hợp thuốc đã đăng ký nhưng không được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc không được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài) (Mẫu 8/TT).

l) Lưu trữ đủ hồ sơ và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu;

m) Hợp tác và tạo điều kiện cho việc thực hiện kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược; chịu trách nhiệm chi trả kinh phí phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 5. Quy định đối với cơ sở sản xuất thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (viết tắt là GMP) theo đúng quy định và lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế.

2. Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài phải đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc"- GMP tương đương hoặc cao hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO). Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc - GMP" hoặc giấy chứng nhận sản phẩm dược - CPP không ghi rõ cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, cơ sở đăng ký phải cung cấp bằng chứng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP mà cơ sở sản xuất đã đạt không thấp hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO. Đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro, cơ sở sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP hoặc ISO hoặc các giấy chứng nhận khác tương đương. Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý dược sẽ tiến hành đánh giá kiểm tra cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi cấp số đăng ký lưu hành.

3. Thuốc phải được sản xuất tại cơ sở có giấy phép sản xuất của cơ quan có thẩm quyền cấp cho chính cơ sở đầu tư, xây dựng đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định tại khoản 2 Điều này (trừ trường hợp thuốc được sản xuất theo hình thức sản xuất gia công); không được sản xuất tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

4. Cơ sở sản xuất thuốc có các quyền và trách nhiệm sau:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc và được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở sản xuất được đăng ký tại Việt Nam;

b) Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng mà không nhất thiết phải có ý kiến đồng ý của cơ sở đăng ký thuốc (Mẫu 6/TT);

c) Được khiếu nại các quyết định của cơ quan có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền khiếu nại thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo;

d) Chịu trách nhiệm đảm bảo thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, an toàn, hiệu quả và được sản xuất đúng với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế xét duyệt;

đ) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc thu hồi khỏi thị trường các thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất các phương án xử lý;

e) Phối hợp với cơ sở đăng ký báo cáo về Cục Quản lý dược và các cơ quan có liên quan bất cứ thông tin mới liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đã nộp và/hoặc đang trong quá trình thẩm định tại Cục Quản lý dược cũng như khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường; các thay đổi của thuốc lưu hành so với hồ sơ đăng ký trong thời gian số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, kể cả các thay đổi không thuộc các mục thay đổi phải đăng ký theo Phụ lục II của Thông tư này;

g) Thông báo và nêu rõ lý do cho Cục Quản lý dược và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới;

h) Lưu trữ đủ hồ sơ của thuốc sản xuất và cung cấp hồ sơ đó cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu;

i) Chuẩn bị đầy đủ phương tiện, điều kiện làm việc phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược; phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc chi trả kinh phí phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 6. Quy định đối với cơ sở nhượng quyền và nhận sản xuất thuốc nhượng quyền; thuốc sản xuất theo hình thức gia công

1. Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất tối thiểu phải đạt tiêu chuẩn GMP- WHO; đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro: tiêu chuẩn GMP, ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương.

2. Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở nhượng quyền ở nước ngoài tối thiểu phải đạt tiêu chuẩn GMP-WHO. Cơ sở nhượng quyền trong nước thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của Bộ Y tế;

b) Cơ sở nhận nhượng quyền thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của Bộ Y tế.

3. Đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thực hiện theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế đối với thuốc sản xuất gia công.

Điều 7. Yêu cầu về phiếu kiểm nghiệm thuốc

1. Đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

a) Các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP tự thẩm định tiêu chuẩn, kiểm nghiệm và sử dụng phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc trong nước chưa đạt tiêu chuẩn GMP, cơ sở đăng ký thuốc phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn tại một trong số các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước ở Trung ương hoặc các doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và đáp ứng các tiêu chuẩn chuyên môn của Bộ Y tế.

2. Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán In vitro.

a) Cơ sở đăng ký vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm Y tế.

b) Cơ sở đăng ký sinh phẩm chẩn đoán In vitro được sử dụng phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký lưu hành nếu cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đạt tiêu chuẩn GMP hoặc ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương, cơ sở đăng ký phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm Y tế.

3. Trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược, cơ sở đăng ký thuốc phải thẩm định lại tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm tại các cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định. Các trường hợp yêu cầu thẩm định lại tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm được quy định tại Phụ lục IV của Thông tư này.

Điều 8. Yêu cầu thử nghiệm lâm sàng liên quan đến đăng ký thuốc mới

Thuốc mới khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam thực hiện thử nghiệm lâm sàng theo quy định về thử nghiệm lâm sàng của Bộ Y tế.

Điều 9. Yêu cầu về sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc

Việc nộp báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc đăng ký lưu hành thực hiện theo các quy định về nộp báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học do Bộ Y tế ban hành.

Điều 10. Quy định về ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và lệ phí

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt;

b) Hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc Thông tin cho bệnh nhân bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ.

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

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);

d) Nhà sản xuất.

4. Yêu cầu chung đối với các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại và hồ sơ đề nghị các thay đổi khác như sau:

a) 01 bản gốc gồm đầy đủ các hồ sơ theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều 17 đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán In vitro), khoản 1 và 2 Điều 22 đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro và khoản 1 và 2 Điều 26 đối với thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, nguyên liệu làm thuốc;

b) 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm;

c)[2] Nhãn thuốc: 02 bộ mẫu nhãn thiết kế. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Khi tiến hành đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại nhãn nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu;

---

[2] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

d)[3] Thông tin sản phẩm: Tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân, Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Khi tiến hành đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại Thông tin sản phẩm nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu;

đ) Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- 01 đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành;

- Khối lượng đủ cho 3 lần kiểm nghiệm đối với nguyên liệu;

- Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, cơ sở đăng ký gửi mẫu lưu tại Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;

e) Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu 7/TT).

5. Đối với hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ: yêu cầu nộp 01 bản gốc có đầy đủ các tài liệu tùy nội dung đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định tại khoản 4 và 5 Điều 17 đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế, khoản 3 và 4 Điều 22 đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro và khoản 3 và 4 Điều 26 đối với thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, nguyên liệu làm thuốc.

6. Quy định đối với hồ sơ pháp lý:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (gọi tắt là CPP), giấy chứng nhận lưu hành tự do (gọi tắt là FSC), giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (gọi tắt là GMP) hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro có thể nộp bản chính hoặc bản sao hoặc bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài nhưng phải đáp ứng các quy định cụ thể đối với từng loại giấy chứng nhận quy định tại điểm b, c hoặc d khoản này và các quy định chung như sau:

- Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, họ tên, chức danh người ký và dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp giấy chứng nhận; phải được hợp pháp hóa lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao Việt Nam theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của các nước đã ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam cấp.

- Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính.

---

[3] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 6 Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

- Trường hợp nộp bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài: bản dịch tiếng Việt phải có công chứng theo quy định (công chứng ở đây được hiểu là phải được cơ quan Công chứng địa phương hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, Cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được ủy quyền của nước ngoài chứng nhận chữ ký của người dịch theo quy định của pháp luật) và phải nộp kèm theo bản chính hoặc bản sao giấy chứng nhận theo quy định nêu trên.

- Thời hạn hiệu lực của các giấy chứng nhận: Thời hạn hiệu lực phải được ghi cụ thể trên các giấy chứng nhận và phải còn hạn hiệu lực tại thời điểm thẩm định; không chấp nhận công văn gia hạn giấy chứng nhận này. Trường hợp giấy chứng nhận này không ghi rõ thời hạn hiệu lực, chỉ chấp nhận các giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 24 tháng kể từ ngày cấp.

b) Giấy chứng nhận CPP ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này còn phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước xuất xứ, trường hợp thuốc không lưu hành ở nước xuất xứ, cơ sở đăng ký phải có giải trình lý do để Bộ Y tế xem xét;

- Trường hợp thuốc được sản xuất qua nhiều công đoạn ở các nước khác nhau, không thể xác định được nước xuất xứ duy nhất, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp CPP của nước sản xuất ra dạng bào chế cuối cùng hoặc CPP của nước xuất xưởng lô. Trường hợp không có CPP của cả hai nước xuất xứ nêu trên, Bộ Y tế sẽ xem xét chấp nhận CPP của nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu;

- Trường hợp không có CPP của các nước xuất xứ nêu trên, chỉ chấp nhận CPP của thuốc đó do cơ quan có thẩm quyền của một trong các nước Anh, Pháp, Đức, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada hoặc của cơ quan thẩm định, đánh giá các sản phẩm y tế của Châu Âu - EMEA cấp.

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

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (FSC) ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này còn phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước xuất xứ, trường hợp thuốc không lưu hành ở nước xuất xứ, cơ sở đăng ký phải có giải trình lý do để Bộ Y tế xem xét;

- Do cơ quan có thẩm quyền ở nước xuất xứ cấp, có đủ các thông tin về thành phần, dạng bào chế và thời hạn hiệu lực của chứng nhận.

d)[4] Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO) (không áp dụng đối với các cơ sở sản xuất thuốc trong nước), ISO hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương phải do cơ quan có thẩm quyền ở nước xuất xứ cấp, có xác nhận tên và địa chỉ nhà sản xuất;

đ)[5] Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đăng ký có thể là bản chính hoặc bản sao do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất);

e)[6] Bị bãi bỏ

g) Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc (nếu có) do các cơ quan có thẩm quyền về sở hữu công nghiệp cấp hoặc xác nhận phải là bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở đăng ký thuốc.

7. Quy định đối với các hồ sơ hành chính khác:

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

b) Giấy ủy quyền thực hiện theo Mẫu 3/TT và được yêu cầu nộp trong các trường hợp sau đây:

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký (Mẫu 3A);

- Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc khi cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền cho văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam (Mẫu 3B);

- Ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa không phải là cơ sở đăng ký thuốc (Mẫu 3C).

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

c) Bản sao hợp đồng nhượng quyền đối với thuốc sản xuất theo hình thức nhượng quyền.

8. Quy định về nhãn thuốc và thông tin sản phẩm:

Nội dung nhãn thuốc và thông tin sản phẩm thực hiện theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc và/hoặc các quy định của ACTD.

---

[4] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 6 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[5] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 6 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[6] Điểm này bị bãi bỏ theo quy định tại Khoản 3 Điều 6 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

9. Quy định về lệ phí:

Cơ sở đăng ký thuốc phải nộp các lệ phí liên quan đến đăng ký và lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

Điều 11. Quy định về đặt tên thuốc

1. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đăng ký sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN).

2. Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc có thể đặt tên thương mại nhưng phải đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc sau:

a) Không quảng cáo quá tác dụng điều trị của thuốc;

b) Không phản ánh sai tác dụng điều trị của thuốc, không gây nhầm lẫn về nhóm tác dụng dược lý của thuốc; thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau phải đặt tên khác nhau;

c) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;

d) Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;

đ) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.

Điều 12. Các hình thức đăng ký thuốc

Thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán In vitro, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo các hình thức sau:

1. Đăng ký lần đầu;

2. Đăng ký thay đổi lớn;

3. Đăng ký thay đổi nhỏ;

4. Đăng ký lại.

Điều 13. Hiệu lực của số đăng ký thuốc

Thời hạn hiệu lực của số đăng ký lưu hành thuốc tối đa là 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định cấp số đăng ký. Những trường hợp đặc biệt, Bộ Y tế sẽ xem xét và có quy định riêng. Trong thời hạn 6 tháng trước và 6 tháng sau khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở có thể nộp hồ sơ đăng ký lại. Quá thời hạn quy định trên, cơ sở phải nộp lại hồ sơ như đối với thuốc đăng ký lần đầu.

Chương II
SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI THUỐC ĐĂNG KÝ

Điều 14. Nguyên tắc chung

1. Cơ sở đăng ký thuốc chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký lưu hành.

2. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đăng ký thuốc xác lập các quyền về sở hữu trí tuệ hoặc tiến hành tra cứu các đối tượng sở hữu trí tuệ có liên quan trước khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

3. Trường hợp có tranh chấp về sở hữu trí tuệ trong khi xem xét cấp số đăng ký, bên phản đối việc cấp số đăng ký cho thuốc có tranh chấp về sở hữu trí tuệ phải cung cấp kết luận của cơ quan quản lý nhà nước về sở hữu trí tuệ hoặc cơ quan có chức năng thực thi quyền sở hữu trí tuệ về hành vi xâm phạm. Bộ Y tế sẽ từ chối cấp số đăng ký lưu hành cho thuốc đủ nếu có đủ cơ sở để khẳng định thuốc khi được cấp số đăng ký lưu hành sẽ xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ của cá nhân, cơ sở khác đang được bảo hộ.

4. Trường hợp có tranh chấp về sở hữu trí tuệ sau khi đã cấp số đăng ký lưu hành, trên cơ sở xem xét đề nghị của chủ thể quyền sở hữu trí tuệ hoặc bên thứ ba có lợi ích liên quan và căn cứ vào phán quyết của Tòa án hoặc kết luận cuối cùng của cơ quan quản lý nhà nước về sở hữu trí tuệ hoặc cơ quan chức năng thực thi quyền sở hữu trí tuệ về hành vi xâm phạm, Bộ Y tế sẽ quyết định đình chỉ hoặc rút số đăng ký lưu hành đối với thuốc bị kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ.

Điều 15. Sáng chế liên quan đến thuốc đăng ký

1. Đối với thuốc có chứa hoạt chất còn đang trong giai đoạn bảo hộ sở hữu trí tuệ, cơ sở đăng ký có thể cung cấp các tài liệu pháp lý liên quan đến tình trạng bảo hộ và quyền sở hữu trí tuệ (văn bằng độc quyền sáng chế) đối với thuốc đăng ký (nếu có).

2. Trong thời hạn 02 năm trước khi một thuốc hết thời hạn bảo hộ sáng chế, các cơ sở đăng ký thuốc có thể tiến hành nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc generic kèm các tài liệu chứng minh thuốc bảo hộ sắp hết hạn hiệu lực và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký (Mẫu 2A/TT).

Điều 16. Bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc mới thực hiện theo các quy định về bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký (Mẫu 2A/TT).

Chương III
QUY ĐỊNH CỤ THỂ ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Mục I
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC THÀNH PHẨM HÓA DƯỢC, VẮC XIN, HUYẾT THANH CHỨA KHÁNG THỂ, SINH PHẨM Y TẾ

Điều 17. Các hồ sơ phải nộp

1. Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

c) Phần III. Hồ sơ tiền lâm sàng;

d) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng.

2. Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc generic (chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược), bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

3. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b)[7] Phần II. Hồ sơ chất lượng: Trường hợp hồ sơ đăng ký lần đầu đã thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ACTD, khi đăng ký lại chỉ yêu cầu nộp Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm;

c) Phần III. Báo cáo lưu hành (Mẫu 5/TT).

4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

c) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng;

Các nội dung thay đổi lớn và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Mục I - Phụ lục II của Thông tư này.

5. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

Các nội dung thay đổi nhỏ và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Mục II - Phụ lục II của Thông tư này.

6. Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác: Xem hướng dẫn tại Mục III - Phụ lục II Thông tư này.

7. Các hồ sơ quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5 và 6 Điều này phải thực hiện theo các quy định sau:

a) Áp dụng theo các quy định tại Phụ lục I Thông tư này, bao gồm:

- Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD);

- Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định;

---

[7] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 4 Điều 6 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

- Hướng dẫn thẩm định quy trình sản xuất;

- Hướng dẫn thẩm định phương pháp phân tích;

- Hướng dẫn nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học;

b) Bố cục theo mẫu của ACTD. Trường hợp thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế không thể sắp xếp theo ACTD, có thể bố cục theo Hồ sơ kỹ thuật chung của Hội nghị quốc tế về hòa hợp dược phẩm (ICH-CTD) .

8. Đối với thuốc sản xuất gia công, yêu cầu đối với các hồ sơ phải nộp thực hiện theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế về sản xuất gia công thuốc.

Điều 18. Quy định cụ thể đối với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm gồm:

1. Trang bìa - Mẫu 1/TT;

2. Mục lục;

3. Đơn đăng ký - Mẫu 2/TT;

4. Giấy ủy quyền (nếu có) - Mẫu 3/TT;

5.[8] Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam.

6. Giấy chứng nhận CPP Mẫu 1/ACTD đối với thuốc nước ngoài.

7. Giấy chứng nhận FSC đối với trường hợp cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài không có CPP.

8.[9] Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài nếu cơ sở đăng ký thuốc nộp FSC hoặc CPP không có xác nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP. Trường hợp có nhiều cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm.

9. Nhãn thuốc.

10. Thông tin sản phẩm:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với thuốc generic;

b) Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể và các sinh phẩm y tế - Mẫu 2/ACTD;

c) Thông tin cho bệnh nhân đối với các thuốc không kê đơn - Mẫu 3/ACTD.

---

[8] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 6 Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[9] Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 6 Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

11. Báo cáo quá trình lưu hành thuốc đối với hồ sơ đăng ký lại - Mẫu 5/TT.

12. Thỏa thuận hoặc hợp đồng nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền.

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

14. Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

Điều 19. Quy định cụ thể đối với hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD và bao gồm các tài liệu sau:

1. Mục lục;

2. Tóm tắt tổng quan về chất lượng;

3. Nội dung và số liệu;

4. Các tài liệu tham khảo;

5. Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất - Mẫu 4/TT. Trường hợp một sản phẩm được sản xuất qua nhiều công đoạn, hồ sơ tổng thể phải là hồ sơ của tất cả các nhà sản xuất tham gia sản xuất sản phẩm trước khi đưa ra thị trường.

Điều 20. Quy định cụ thể đối với hồ sơ tiền lâm sàng

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

1. Mục lục;

2. Khái quát nghiên cứu tiền lâm sàng;

3. Tóm tắt về nghiên cứu tiền lâm sàng;

4. Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng;

5. Các tài liệu tham khảo.

Điều 21. Quy định cụ thể đối với hồ sơ lâm sàng

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

1. Mục lục;

2. Tổng quan lâm sàng;

3. Tóm tắt lâm sàng;

4. Bảng liệt kê các nghiên cứu lâm sàng;

5. Báo cáo nghiên cứu lâm sàng;

6. Các tài liệu tham khảo.

Mục II
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO

Điều 22. Các hồ sơ phải nộp

1. Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với sinh phẩm chẩn đoán, kể cả bán thành phẩm, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

c) Phần III. Hồ sơ hiệu quả chẩn đoán, không áp dụng quy định này đối với bán thành phẩm;

2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

a) Phần I. Hồ sơ hành chính;

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

c) Phần III. Báo cáo lưu hành (Mẫu 5/TT).

3. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn thực hiện theo quy định đối với đăng ký lần đầu theo hướng dẫn tại Phụ lục III B của Thông tư này.

4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ, bao gồm:

a) Đơn đăng ký (theo mẫu);

b) Các phần hồ sơ liên quan đến thay đổi: nộp các phần hồ sơ tương ứng tại Phụ lục IIIA của Thông tư này.

Điều 23. Quy định cụ thể đối với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

Hồ sơ hành chính gồm các tài liệu sau:

1. Tờ bìa - Mẫu 1/TT

2. Mục lục.

3. Đơn đăng ký - Mẫu 2/TT.

4. Nhãn sản phẩm

5. Giấy ủy quyền (nếu có) - Mẫu 3/TT.

6. Giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền cấp nếu cơ sở đứng tên đăng ký là doanh nghiệp nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế nếu cơ sở đứng tên đăng ký là doanh nghiệp Việt Nam.

7. Giấy phép lưu hành tại nước xuất xứ đối với sản phẩm nước ngoài, không áp dụng quy định này đối với bán thành phẩm.

8. Giấy chứng nhận GMP hoặc ISO hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương của các cơ sở sản xuất liên quan tới quá trình sản xuất do cơ quan có thẩm quyền cấp.

9. Giấy chứng nhận về sở hữu trí tuệ, hợp đồng kinh tế, các giấy tờ khác (nếu có).

Nội dung chi tiết của hồ sơ thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục IIIA Thông tư này.

Điều 24. Quy định cụ thể đối với hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng, bao gồm:

1. Mục lục;

2. Thành phần hoạt chất;

3. Thành phẩm;

4. Độ ổn định.

Nội dung chi tiết của hồ sơ thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục IIIA Thông tư này.

Điều 25. Quy định cụ thể đối với hồ sơ đánh giá hiệu quả sinh phẩm chẩn đoán

Hồ sơ hiệu quả của sinh phẩm chẩn đoán bao gồm:

1. Mục lục.

2. Các báo cáo nghiên cứu.

Nội dung chi tiết của hồ sơ thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III A Thông tư này.

Mục III
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU, THUỐC ĐÔNG Y VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 26. Các hồ sơ phải nộp

1. Hồ sơ đăng ký lần đầu, bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Hồ sơ chất lượng;

c) Hồ sơ an toàn và hiệu quả chỉ áp dụng đối với thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới.

2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Hồ sơ chất lượng;

c) Báo cáo lưu hành - Mẫu 5/TT.

3. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn: các nội dung thay đổi lớn và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Mục I - Phụ lục II Thông tư này.

4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ: các nội dung thay đổi nhỏ và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Mục II - Phụ lục II Thông tư này.

5. Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác: thực hiện theo hướng dẫn tại Mục III - Phụ lục II Thông tư này.

Điều 27. Quy định cụ thể đối với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 18 Thông tư này.

Điều 28. Quy định cụ thể đối với hồ sơ chất lượng

1. Quy trình sản xuất:

a) Nguyên liệu:

- Đối với thuốc từ dược liệu, thuốc đông y: không yêu cầu quy trình sản xuất đối với tá dược và các nguyên liệu có trong dược điển, nguyên liệu do nhà sản xuất khác sản xuất. Các trường hợp khác yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất nguyên liệu.

- Đối với nguyên liệu làm thuốc: yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất.

b) Thành phẩm:

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên nguyên liệu kể cả thành phần chính và tá dược; hàm lượng hoặc nồng độ của từng nguyên liệu; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ cao phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng;

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

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

- Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất;

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

- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất.

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

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

b) Thành phẩm:

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

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

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

d) Phiếu kiểm nghiệm thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

đ) Tài liệu về nghiên cứu độ ổn định, bao gồm:

- Đề cương nghiên cứu độ ổn định;

- Số liệu nghiên cứu độ ổn định;

- Kết luận nghiên cứu độ ổn định.

Điều 29. Quy định cụ thể đối với hồ sơ an toàn, hiệu quả

Hồ sơ về an toàn, hiệu quả của thuốc mới thực hiện theo quy định về thử nghiệm lâm sàng của Bộ Y tế, bao gồm:

1. Các báo cáo về độc tính học.

2. Các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng, không áp dụng quy định này đối với đăng ký nguyên liệu.

Chương IV
TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

Điều 30. Trình tự, thủ tục tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

1. Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm tiếp nhận các hồ sơ đăng ký thuốc được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các trường hợp sau:

a) Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đối với các hồ sơ đăng ký thuốc, trừ hồ sơ đăng ký các thuốc quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác trong thời gian số đăng ký thuốc còn hiệu lực đối với tất cả các thuốc đã có số đăng ký.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có cơ sở sản xuất có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục V Thông tư này.

3. Cục Quản lý dược tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc Bộ Y tế đối với các hồ sơ quy định tại điểm a khoản 1 Điều này; trả lời bằng văn bản các đề nghị thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

4. Sở Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này và gửi Cục Quản lý dược công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị Cục Quản lý dược cấp số đăng ký.

Điều 31. Thẩm quyền cấp số đăng ký

1. Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý dược ký Quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp số đăng ký trong các trường hợp sau:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc do Cục Quản lý dược tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 Thông tư này;

b) Hồ sơ đăng ký thuốc do Sở Y tế tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định tại khoản 2 Điều 30 Thông tư này.

2. Cục Quản lý dược có trách nhiệm trả lời bằng văn bản các đề nghị thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký còn hiệu

lực quy định tại điểm b khoản 1 Điều 30; giải quyết các công việc liên quan đến sản xuất, đăng ký và lưu hành thuốc.

Điều 32. Thời hạn cấp số đăng ký hoặc trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác

1. Trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành đối với các thuốc đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại; trường hợp chưa hoặc không đủ điều kiện để cấp số đăng ký, Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn ba tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định và gửi về Bộ Y tế công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp số đăng ký đối với các thuốc do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 30 để Bộ Y tế xem xét, cấp số đăng ký lưu hành; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.

3. Trong thời hạn hai tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ.

4. Đối với các đề nghị thay đổi khác, hồ sơ thực hiện theo quy định như đối với hồ sơ đăng ký lại và thời gian trả lời thực hiện theo quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

5. Bộ Y tế ưu tiên xem xét cấp số đăng ký hoặc trả lời bằng văn bản trước thời hạn quy định tại khoản 1 và 3 Điều này trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký đối với các trường hợp sau:

a) Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành;

b) Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong các trường hợp khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh;

c) Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP.

Đối với các thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều này, cơ sở đăng ký thuốc phải nêu rõ đề nghị ưu tiên xem xét cấp số đăng ký trên đơn đăng ký (Mẫu 2A/TT).

6. Giao Cục Quản lý dược xây dựng quy trình hướng dẫn cụ thể việc bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc phù hợp với tình hình thực tiễn trong từng giai đoạn cụ thể.

Điều 33. Các trường hợp rút số đăng ký thuốc

Trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực, Bộ Y tế sẽ xem xét, quyết định rút số đăng ký đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt trừ trường hợp được Bộ Y tế cho phép.

2. Thuốc có hai lô sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc vi phạm tiêu chuẩn chất lượng một lần nhưng nghiêm trọng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc kết luận.

3. Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

4. Thuốc bị rút số đăng ký lưu hành ở nước sở tại.

5. Thuốc có chứa hoạt chất được Tổ chức Y tế thế giới và/hoặc cơ quan chức năng có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn cho người sử dụng.

6. Thuốc bị các cơ quan có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ.

Điều 34. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp

1. Bộ Y tế sẽ tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc có từ 02 thuốc trở lên bị đình chỉ lưu hành trong 1 năm;

b) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất có thuốc bị rút số đăng ký do vi phạm một trong các quy định tại các khoản 1, 5 và 6 Điều 33 Thông tư này; hoặc thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 33 Thông tư này nhưng không thông báo cho Bộ Y tế;

c) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc vi phạm một trong các hành vi nghiêm cấm quy định tại Điều 3 Thông tư này;

d) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật bao gồm hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp sản xuất, độ ổn định mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm, sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc;

đ) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc cung cấp các hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có các tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh;

e) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký sản xuất.

2. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này còn bị xử lý hình sự, hành chính theo quy định của pháp luật hiện hành có liên quan.

Điều 35. Thẩm quyền ra quyết định, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc

1. Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý dược ra quyết định rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký trên toàn quốc.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành thông báo quyết định rút số đăng ký, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký trên phạm vi, địa bàn quản lý.

3. Thời hạn tạm ngừng nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp tối đa là 02 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, c khoản 1 Điều 34 Thông tư này kể từ ngày ký Quyết định rút số đăng ký hoặc đình chỉ lưu hành thuốc thứ 2 hoặc có quyết định xử lý của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở có hành vi vi phạm điểm c khoản 1 Điều 34 Thông tư này.

4. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ, e khoản 1 Điều 34 Thông tư này tối đa là 01 năm kể từ ngày có văn bản cuối cùng thông báo việc vi phạm các quy định trên của cơ sở đăng ký lưu hành thuốc.

Chương V
TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH VÀ HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Điều 36. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc

1. Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn).

2. Hội đồng tư vấn có nhiệm vụ tư vấn cho Bộ Y tế trong việc cấp số đăng ký cho thuốc lưu hành tại Việt Nam; các chủ trương về hòa hợp quy chế đăng ký thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới; chính sách về sản xuất, nhập khẩu và lưu hành thuốc tại Việt Nam bao gồm việc sử dụng thuốc trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi cần thiết.

3. Hội đồng tư vấn hoạt động theo nguyên tắc: Ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp Hội đồng tư vấn. Hội đồng tư vấn chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tham mưu, tư vấn liên quan đến đăng ký thuốc.

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

Điều 37. Tổ chức, hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

1. Bộ Y tế giao Cục Quản lý dược có trách nhiệm thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là nhóm chuyên gia thẩm định).

2. Nhóm chuyên gia thẩm định có nhiệm vụ tư vấn cho Cục Quản lý dược trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và đề xuất việc cấp số đăng ký hoặc bổ sung hoặc không cấp số đăng ký thuốc.

3. Nhóm chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: Các ý kiến góp ý, và/hoặc đề xuất của chuyên gia thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý dược về các nội dung/ý kiến tư vấn và đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

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

Chương VI
TỔ CHỨC THỰC HIỆN[10]

Điều 38. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành.

2. Bãi bỏ Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế đăng ký thuốc, Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT

---

[10] Điều 8 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012 có quy định như sau:

*"**Điều 8. Hiệu lực thi hành***

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012. Các quy định trước đây trái với quy định tại Thông tư này đều bãi bỏ.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./."

ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế và Quyết định số 3947/2004/QĐ-BYT ngày 08/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung "Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế".

Điều 39. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thẩm định và cấp số đăng ký theo Quy chế đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 và Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 40. Lộ trình triển khai áp dụng Thông tư đăng ký thuốc

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện việc nộp hồ sơ đăng ký theo quy định tại Thông tư này.

2. Trước ngày 01/01/2012, đối với phần Hồ sơ chất lượng của thuốc đăng ký lại, trường hợp không chuẩn bị được hồ sơ theo mẫu ACTD và hướng dẫn kỹ thuật ASEAN kèm theo Thông tư này, cơ sở đăng ký thuốc được phép nộp lại hồ sơ phần tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm như đã được cấp số đăng ký lần đầu theo Quy chế đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 và Quy chế đăng ký vắc xin, sinh phẩm y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4012/2003/QĐ-BYT ngày 30/7/2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Yêu cầu về hồ sơ nghiên cứu độ ổn định của thuốc ở điều kiện thực (đối với thuốc mới, thuốc đăng ký lần đầu) theo hướng dẫn của ASEAN được áp dụng thống nhất từ ngày 01/01/2011.

4. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đăng ký thuốc nộp hồ sơ theo quy định tại Thông tư này trước ngày Thông tư có hiệu lực thi hành.

Điều 41. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý dược có trách nhiệm:

a) Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định của Thông tư này;

b) Biên tập và cập nhật Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) và các hướng dẫn kỹ thuật kèm theo để các đối tượng có liên quan triển khai thực hiện;

c) Cập nhật thường xuyên Danh mục các thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành (theo từng đợt) trên trang thông tin điện tử (website) của Cục Quản lý dược;

d) Xây dựng và ban hành các quy trình chuẩn (SOPs), sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc (QM) và triển khai áp dụng;

đ) Từng bước đăng tải trên website của Cục các thông tin liên quan đến đăng ký thuốc sau đây:

- Dữ liệu tổng hợp các thuốc đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực;

- Danh mục các hoạt chất đang còn trong giai đoạn bảo hộ sáng chế;

- Nhãn thuốc và Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt;

- Danh sách các cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc vi phạm các quy định tại Thông tư này;

e) Hàng năm, căn cứ vào tình hình thực tiễn cấp số đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý dược đề xuất các biện pháp quản lý phù hợp nhằm điều tiết việc đăng ký lưu hành thuốc theo đúng quy định của pháp luật Việt Nam và thông lệ quốc tế.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng công ty dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

BỘ Y TẾ

Số: 06/TTHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2013

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Lê Quang Cường

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại: 080.44946 – 080.44417
Fax: 080.44517
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: http://congbao.chinhphu.vn
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng