

Số: 21 /2018/TT - BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2018

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền,

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

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

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

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

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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

a) ~~T~~Thuốc cổ truyền;

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

c) ~~có thành phần từ dược liệu được phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm ở các dạng bào chế khác nhau để lưu hành toàn quốc.~~

~~Thông tư này áp dụng đối với dược liệu~~ thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại Điều 93 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

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

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

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

~~3. Thông tư này không áp dụng đối với dược liệu quy định tại khoản 2 Điều 54 và thuốc cổ truyền quy định tại khoản 1, 2 Điều 70 và Luật dược.~~

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Hồ sơ đăng ký của thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp viết bằng tiếng Anh, ~~các thông tin trong~~ Tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm và Tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được viết bằng dịch ra tiếng Việt. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả có thêm bản sao được viết bằng tiếng của nước xuất xứ do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp.

2. Hồ sơ đăng ký phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng thành bộ chắc chắn; sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần; các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ; riêng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, dược liệu phải có dấu xác nhận của nhà sản xuất.

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

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

5. Các tài liệu khác:

a) Đơn đăng ký phải do người đứng đầu của cơ sở đăng ký hoặc đại diện được ủy quyền của cơ sở đăng ký ký trực tiếp trên đơn và đóng dấu (nếu có) của cơ sở đăng ký, không được dùng chữ ký dấu;

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

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Mẫu số 099A ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký không phải là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, được liệu và cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, được liệu nước ngoài không có văn phòng đại diện tại Việt Nam;

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

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

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

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

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

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

- Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp, giấy CPPp giấy chứng nhận sản phẩm được của nước cấp tại phải được cơ quan

~~đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được ủy quyền thực hiện chức năng lãnh sự của nước cấp chứng nhận;~~ phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước cấp đã có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam_{;-}

- Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính hoặc bản sao được cấp từ sổ gốc. Trong trường hợp cần thiết cơ sở xuất trình bản gốc để đối chiếu theo yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hồ sơ_{;-}

- Thời hạn hiệu lực của giấy phép hoặc giấy chứng nhận: Thời hạn hiệu lực phải được ghi cụ thể trên các giấy chứng nhận và phải còn hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ; không chấp nhận công văn gia hạn giấy phép, giấy chứng nhận ~~này~~.

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

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

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

~~tham chiếu gồm: các nước trong khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp ICH~~_{;-}

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

- Tên và địa chỉ cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp_{;-}

- Tên và địa chỉ cơ sở kinh doanh thuốc_{;-}

- Phạm vi hoạt động_{;-}

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

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

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

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

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

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

~~1.~~ Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền mới theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc phải nêu rõ đề nghị trong đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành theo các Mẫu số 03, Mẫu số 04 và Mẫu số 05 A-Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và cung cấp:-

~~2. Đối với thuốc cổ truyền cần bảo mật dữ liệu thì cơ sở đăng ký có thể cung cấp~~ các tài liệu pháp lý có liên quan đến tình trạng bảo hộ độc quyền sở hữu trí tuệ (văn bằng độc quyền sáng chế) ~~trong quá trình nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.~~

Chương II

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

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

1. Vị thuốc cổ truyền.
2. Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:
 - a) Cổ phương;
 - b) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và đã được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá thành phẩm của bài thuốc gia truyền khi lưu hành bảo đảm an toàn, hiệu quả;
 - c) Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên từ 10 (mười) năm trở lên và cho từ 200 (hai trăm) người bệnh trở lên tính đến thời điểm nộp hồ sơ đăng ký có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả;
 - d) Thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, chỉ định, tác dụng và đường dùng, đã được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả trên lâm sàng trong điều trị bệnh, chứng bệnh theo bài thuốc gốc;
 - đ) Bài cổ phương gia giảm để làm tăng tác dụng chính của bài thuốc, thành phần được gia thêm không có dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; có tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải được về tính an toàn, hiệu quả trên lâm sàng của thuốc sau khi gia giảm;
 - e) Thuốc cổ truyền là sản phẩm thuộc đề tài nghiên cứu khoa học cấp tỉnh và tương đương trở lên; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả.

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

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

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

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

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

c) Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền tuyến huyện hoặc tương đương trở lên từ 10 (mười) năm trở lên và cho từ 200 (hai trăm) người bệnh trở lên tính đến thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp cơ sở tại bệnh viện y học cổ truyền tuyến tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả.

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

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

a) Có thành phần công thức không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này và phát hiện thêm tác dụng không mong muốn và/hoặc phản ứng

có hại của thuốc so với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

;

~~—b) Thuốc cổ truyền có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo không an toàn.~~

~~—2. Thuốc cổ truyền đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả gồm các thuốc có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo không an toàn khi chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng bảo đảm an toàn, hiệu quả theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng.~~

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

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

Các thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 12 Thông tư này định kỳ 06 tháng một lần và khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn theo quy định sau:

1. Cơ sở đăng ký có trách nhiệm báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc theo Mẫu 8A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc.

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

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

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

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

~~6. Hồ sơ hợp lệ là hồ sơ có đủ thành phần và đạt yêu cầu về hình thức:~~

~~sau: Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam xuất bản năm 2014, tác giả Đỗ Tất Lợi; Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam xuất bản năm 2006, tác giả: Viện Dược liệu.~~

~~3. Trong thời hạn ít nhất 03 tháng trước khi thuốc cổ truyền hết thời hạn bảo hộ sáng chế, cơ sở đăng ký tiến hành nộp lại hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc kèm các tài liệu chứng minh thuốc bảo hộ sắp hết hạn hiệu lực và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký theo Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này để tiến hành gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Chương II Thông tư này.~~

Chương III

HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI,

BỔ SUNG

GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ
TRUYỀN

MỤC I

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

Điều 15. Hồ sơ đề nghị cấp ~~lần đầu~~ giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

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

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

Điều 16. Phần Hồ sơ hành chính

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

1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 03A hoặc Mẫu số 03B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.;
2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất:
 - a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước.;
 - b) Giấy ~~chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP)~~ của thuốc cổ truyền nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền nước ngoài, trừ vị thuốc cổ truyền. Trường hợp Giấy CPP không có nội dung xác nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP thì phải nộp thêm Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền nước ngoài. Trường hợp có nhiều cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc thì phải nộp ~~thêm~~ giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia vào quá trình sản xuất thuốc.

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

a) Các giấy tờ pháp lý ~~của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền đề nghị đăng ký~~ theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này;

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

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

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

~~4. hoặc Giấy ủy quyền theo quy định tại khoản 5 Điều 4 Thông tư này trong trường hợp được ủy quyền. cho cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam trong trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam theo Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.~~

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

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

76. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền theo quy định của Bộ Y tế về ~~tại Thông tư hướng dẫn~~ ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc **và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.**

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

97. Các tài liệu khác (nếu có).

Điều 17. Phần Hồ sơ kỹ thuật

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

d) Phiếu kiểm nghiệm thuốc phải đáp ứng ~~các~~ yêu cầu sau:

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

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

~~đăng ký loại hình doanh nghiệp đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với thuốc cổ truyền (GMP) theo quy định tự thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký. Trường hợp cơ sở chưa đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với thuốc cổ truyền (GMP) phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.~~

~~- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền đăng ký loại hình hộ kinh doanh cá thể, hợp tác xã phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.~~

d) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định:

Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải nghiên cứu và có tài ~~độ ổn định~~. Tài liệu chứng minh 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.

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

a) Đối với thuốc cổ truyền:

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

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

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

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

~~4. Trường hợp thuốc cổ truyền 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 thì hồ sơ kỹ thuật thực hiện theo quy định tại Khoản 1,2 Điều này.~~

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

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

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

~~3. Bản tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;~~

~~43.~~ Báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 10~~40~~ Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

~~45.~~ Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 08~~8~~ Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

~~56.~~ Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đã cấp.~~;~~

~~8. Đối với trường hợp thuốc cổ truyền có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn thì hồ sơ đề nghị gia hạn ngoài các quy định tại Điều này thì phải bổ sung thêm các giấy tờ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.~~

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

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

2. Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung: ~~Tùy từng trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, hồ sơ thay đổi, bổ sung bao gồm:~~ Các tài liệu có liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

~~3. Trường hợp thay đổi, bổ sung khác các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này, hồ sơ thay đổi, bổ sung thực hiện là các tài liệu thay đổi liên quan trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.~~

~~43.~~ Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền tại Việt Nam đã cấp còn hiệu lực.

MỤC II

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

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

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

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

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

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký;

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

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

~~4. 3. Đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ được hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế giao Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện các thủ tục sau đây: cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục quy định tại các điểm a, b, c khoản 3 Điều này.~~

~~a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký.~~

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

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

~~4. Đối với thuốc cổ truyền không phải thử lâm sàng, trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện các thủ tục quy định tại các điểm a, b, c khoản 3 Điều này.~~

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 15, 16, 17 Thông tư này, trong thời hạn quá trình xem xét hồ sơ cấp giấy đăng ký, cơ quan tiếp nhận Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi đạt hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 60 ngày kể từ

ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 60 ngày thì hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.

~~tính trong thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 3, 4 Điều này.~~

6. Trường hợp ~~hồ sơ không đủ điều kiện~~ cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

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

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

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

~~2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo hình thức trực tiếp, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.~~

3. Trong thời hạn 01 tháng, ~~kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền~~ phê duyệt danh mục thuốc cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 18 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có

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

45. Trường hợp không ~~đủ điều kiện~~ gia hạn, cơ quan tiếp nhận Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

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

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

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

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

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký theo hình thức trực tiếp hoặc qua bưu điện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

34. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.21 ban hành kèm theo Thông tư này và nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Khoản 3 Điều 14 Thông tư này, trong thời hạn 01 tháng 01 tháng kể từ ngày nhận đủ được hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế giao Cục trưởng

~~Cục Quản lý Y, Được cổ truyền cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành được liệu thuốc cổ truyền đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.~~

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 19 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn 30 ngày thì hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung.

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

~~4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu trong quá trình xem xét nội dung thay đổi, bổ sung, Cục Quản lý Y, Được cổ truyền phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi đạt hồ sơ đạt yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính trong thời gian đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 3 Điều này.~~

~~5. Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện cho phép thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Được cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.~~

~~6. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư này, cơ sở được thực hiện ngay sau khi cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận.~~

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

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

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

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

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

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

Chương IV

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

MỤC I

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

GIẤY

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

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

1. **Phần Hồ** sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 25 Thông tư này.

2. **Phần Hồ** sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 26 Thông tư này.

3. Mẫu nhãn thực tế của dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với dược liệu nhập khẩu.

Điều 25. Phần Hồ sơ hành chính

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

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

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

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

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

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

~~hoặc Giấy ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam trong trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam theo Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.~~

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

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

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

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

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

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

~~- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam và Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp theo quy định hoặc Giấy ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam trong trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam theo Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.~~

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

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

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

87. Các tài liệu khác (nếu có).

Điều 26. Phần Hồ sơ kỹ thuật

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~Bản công bố tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở xây dựng hoặc bản công bố tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử trong nước Việt Nam hoặc được diễn các nước được Bộ Y tế công nhận. Tiêu chuẩn chất lượng cơ sở và phương pháp kiểm nghiệm phải được thẩm định bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước.~~

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

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

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

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

~~nộp phiếu kiểm nghiệm do cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm nghiệm.~~

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

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

2. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 25 ~~16~~ Thông tư này và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 25 Thông tư này đối với trường hợp hồ sơ đăng ký dược liệu có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.;

~~3. Bản tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;~~

~~4.~~ 3. Báo cáo lưu hành dược liệu theo Mẫu số 10 ~~10~~ Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

45. Báo cáo an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 088 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

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

~~8. Đối với trường hợp dược liệu có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn thì hồ sơ đề nghị gia hạn ngoài các quy định tại Điều này thì phải bổ sung thêm các giấy tờ quy định tại Phụ lục II, III ban hành kèm theo Thông tư này.~~

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

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

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

~~2. Tùy từng trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu, hồ sơ thay đổi, bổ sung bao gồm các tài liệu có liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.~~

~~3. Trường hợp thay đổi, bổ sung khác các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này, hồ sơ thay đổi, bổ sung thực hiện là các tài liệu thay đổi liên quan trong hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu.~~

43. Bản sao giấy đăng ký lưu hành dược liệu tại Việt Nam còn hiệu lực.

MỤC II

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

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

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 24, 25, 26 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền -

Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

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

~~2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký theo hình thức trực tiếp hoặc qua bưu điện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.~~

~~3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế giao Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện các thủ tục sau đây:~~

a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký;

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

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

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

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

~~4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu trong quá trình xem xét cấp giấy đăng ký, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi đạt hồ sơ đạt yêu cầu.~~

~~Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính trong thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 3 Điều này.~~

~~5. Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.~~

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

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

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

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

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

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

~~2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo hình thức trực tiếp, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.~~

~~3. Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt danh mục được liệu gia hạn giấy đăng ký lưu hành.~~

~~4. Trường hợp không đủ điều kiện gia hạn, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.~~

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

~~2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký theo hình thức trực tiếp hoặc qua bưu điện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.~~

~~3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư này và nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Khoản 3 Điều 24 Thông tư này, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế giao Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.~~

~~4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu trong quá trình xem xét nội dung thay đổi, bổ sung, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi đạt hồ sơ đạt yêu cầu. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính trong thời gian đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 3 Điều này.~~

5. Trường hợp hồ sơ không đủ điều kiện cho phép thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

6. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục H.2 ban hành kèm theo Thông tư này, cơ sở được thực hiện ngay sau khi cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận.

Chương V

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

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

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

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

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

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

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

Thẩm quyền thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp giấy đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu và ra

quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc các trường hợp bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật dược

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo quyết định của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên phạm vi, địa bàn quản lý.

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

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

—— a) Trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật dược thì hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, bao gồm: Bản sao Quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, dược liệu.

—— b) Trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 58 Luật dược thì hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, bao gồm: Bản sao Quyết định thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi.

—— c) Trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật dược thì hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, bao gồm: Bản sao có chứng thực Biên bản vi phạm hành chính về thuốc cổ truyền, dược liệu.

—— d) Trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 58 Luật dược thì hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, bao gồm: Bản chính Tài liệu chứng minh dược liệu hoặc thuốc cổ truyền có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.

—— đ) Trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật dược thì hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, bao gồm: Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

—— **2. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu**

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

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

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

1. Việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, được liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

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

Chương VI

TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

VÀ HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VÀ CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

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

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

2. Hội đồng tư vấn có nhiệm vụ tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp ~~lần đầu~~, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký cho thuốc cổ truyền, được liệu lưu hành tại Việt Nam, thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu

quả khi lưu hành; công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng; các chủ trương về hòa hợp quy chế đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới; chính sách về sản xuất, nhập khẩu và lưu hành **thuốc cổ truyền, dược liệu** tại Việt Nam; ~~-, bao gồm-~~ việc sử dụng **thuốc cổ truyền, dược liệu** trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi cần thiết.

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

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

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

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

1. ~~Bộ Y tế giao~~ Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu (sau đây gọi tắt là nhóm chuyên gia thẩm định).

2. Nhóm chuyên gia thẩm định có nhiệm vụ tư vấn cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký và đề xuất việc cấp **giấy** đăng ký hoặc bổ sung hoặc không cấp **giấy** đăng ký.

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

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

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 38. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 28 tháng 10 năm 2018.
2. Bãi bỏ các quy định về đăng ký thuốc đông y quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc từ ngày Thông tư này có hiệu lực.
3. Bãi bỏ các quy định tại khoản 3 Điều 5, khoản 3 Điều 6 và khoản 3 Điều 7 Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02 tháng 02 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 39. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đăng ký thuốc đông y nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thẩm định và cấp số đăng ký theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.
2. Đối với các thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực, trước khi hết hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành đã được cấp 03 tháng, cơ sở đăng ký gửi hồ sơ gia hạn về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền để làm đầu mối, phối hợp với Cục Quản lý Dược xác định là thuốc dược liệu hoặc thuốc cổ truyền để làm thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định.

Điều 40. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 41. Tổ chức thực hiện

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

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

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

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược trong phạm vi quản lý.

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

Điều 42. Trách nhiệm thi hành

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

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

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Viết Tiến

- Lưu: VT, PC, YDCT (03).