

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược), bao gồm:

1. Quy định về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền và tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam và thuốc cổ truyền phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 tại khoản 2, khoản 3 Điều 72 và khoản 4 Điều 89 Luật Dược.

2. Quy định về hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu dùng cho người tại Việt Nam tại khoản 9 Điều 56 và khoản 2 Điều 58 Luật Dược.

3. Nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn theo quy định tại khoản 27 Điều 2 Luật Dược.

4. Quy định về báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành để triển khai hoạt động cảnh giác dược theo quy định tại khoản 2 Điều 78 Luật Dược.

5. Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Hội đồng), đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

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

2. *Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu* là cơ sở thực hiện một, một số công đoạn hoặc toàn bộ quá trình sản xuất hoặc thực hiện việc xuất xưởng lô thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

3. *Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm - Certificate of Pharmaceutical Product* (sau đây gọi là CPP) là giấy chứng nhận được cấp theo Hệ thống chứng nhận chất lượng các sản phẩm dược phẩm lưu hành trong thương mại quốc tế của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

4. *Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc nước ngoài (Product license holder/Marketing authorization holder)* là cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành thuốc được ghi trên CPP theo mẫu của WHO ban hành.

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.

6. *Thay đổi lớn* là những thay đổi có ảnh hưởng rõ rệt, trực tiếp đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

7. *Thay đổi nhỏ* là những thay đổi không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng rất ít đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 3. Ngôn ngữ, hình thức trình bày trong hồ sơ, hình thức nộp hồ sơ, hình thức thẩm định hồ sơ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ:

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

b) Hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, riêng tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Hình thức trình bày:

a) Hồ sơ đăng ký phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa, mục lục, 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 và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất ở trong toàn bộ hồ sơ; riêng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, Phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu do cơ sở thực hiện phải có chữ ký của người có thẩm quyền và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến: Hồ sơ được chuẩn bị bằng định dạng Pdf;

b) Hồ sơ đăng ký có yêu cầu bảo mật dữ liệu, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc (sau đây gọi là Thông tư số 05/2010/TT-BYT).

3. Hình thức nộp hồ sơ:

a) Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện nộp hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 9 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

b) Trường hợp thực hiện nộp hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến, cơ sở đăng ký thuốc nộp hồ sơ theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2022/NĐ-CP ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử, Nghị định số 68/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về chữ ký số chuyên dùng công vụ, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử;

c) Mỗi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 01 hồ sơ đăng ký riêng.

4. Hình thức thẩm định hồ sơ:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền được thẩm định theo các tiêu ban pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng căn cứ theo các phần hồ sơ đã nộp đối với các hình thức đăng ký cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

b) Hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu được thẩm định theo các tiêu ban pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế căn cứ theo các phần hồ sơ đã nộp đối với các hình thức đăng ký cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

c) Các nội dung thẩm định về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng phải bảo đảm đầy đủ các nội dung tương ứng đối với từng nội dung thẩm định theo quy định tại Thông tư này.

Điều 4. Quy định về thời gian và số lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

1. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 06 tháng kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều 56 và khoản 2 Điều 71 Luật Dược.

2. Số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: cơ sở đăng ký chỉ được nộp hồ sơ bổ sung không quá 02 (hai) lần, cụ thể như sau:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 (hai) nhưng thẩm định chưa đạt:

- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trình Hội đồng xem xét không đồng ý cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền quy định tại khoản 4 Điều 22 Thông tư này, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc cổ truyền quy định tại khoản 4 Điều 23 Thông tư này;

- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành văn bản thông báo không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại khoản 5 Điều 23 Thông tư này;

b) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 (hai) nhưng thẩm định chưa đạt do có nội dung khác phát sinh so với nội dung yêu cầu trước đó, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền bổ sung thêm 01 (một) lần để giải trình ý kiến. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn tiếp tục chưa đạt, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp tục thực hiện theo quy định tại điểm a Khoản này;

c) Hồ sơ nộp bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng không tính vào số lần được bổ sung hồ sơ theo quy định tại điểm a Khoản này.

3. Số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu: Cơ sở đăng ký chỉ được nộp hồ sơ bổ sung không quá 02 (hai) lần, cụ thể như sau:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 (hai) nhưng thẩm định chưa đạt:

- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trình Hội đồng xem xét không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản không gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc quy định tại khoản 4 Điều 32 Thông tư này;

b) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung lần 02 (hai) nhưng thẩm định chưa đạt do có nội dung khác phát sinh so với nội dung yêu cầu trước đó, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung thêm 01 (một) lần để giải trình ý kiến. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung vẫn tiếp tục chưa đạt, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp tục thực hiện theo quy định tại điểm a Khoản này;

c) Hồ sơ nộp bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng không tính vào số lần được bổ sung hồ sơ theo quy định tại điểm a Khoản này.

Điều 5. Quy định chung về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Các tài liệu pháp lý của cơ sở trong nước và nước ngoài theo quy định tại các khoản 2, 3, 7, 8 Điều 17 và khoản 2, 3 Điều 26 Thông tư này trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Tài liệu pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp tài liệu pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Tài liệu pháp lý in từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu tài liệu pháp lý từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên Trang Thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Tài liệu pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên Trang Thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b Khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc cổ truyền để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc cổ truyền;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi người đại diện pháp luật có một trong các chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp.

4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền;

c) Trong trường hợp ủy quyền nhiều sản phẩm, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục sản phẩm có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế;

d) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;

- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.

5. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (sau đây gọi là Thông tư số 01/2018/TT-BYT) và các quy định sau đây:

a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu lưu hành trên thị trường theo lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;

d) Nội dung về tác dụng, chỉ định, cách dùng, liều dùng phù hợp với thể bệnh y học cổ truyền;

đ) Số lượng nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng:

- Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu;

- Hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 01 (một) bộ mẫu nhãn; đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu.

6. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang để sản xuất thuốc cổ truyền là một trong các tài liệu sau:

- a) Giấy chứng nhận GMP;
- b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- c) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);

d) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của tá dược, vỏ nang;

đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, c, d Khoản này, cơ sở sản xuất thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Tài liệu pháp lý của cơ sở cung cấp vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu là một trong các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu;

b) Giấy chứng nhận GMP;

c) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

d) Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu (GACP);

d) Các tài liệu pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có đầy đủ các nội dung sau: Tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược liệu.

Điều 6. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuộc cổ truyền đối với các trường hợp sau:

- a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;
- b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;
- c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;
- d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ Trang Thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

2. Xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý tại hồ sơ đăng ký lưu hành thuộc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với các trường hợp sau:

- a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc cổ truyền đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;
- b) Tài liệu pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ.

3. Đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh tính xác thực của các tài liệu pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và tài liệu pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền:

a) Xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hóa lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự tài liệu pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung tài liệu pháp lý: Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với cơ quan cấp, ban hành các tài liệu pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các tài liệu nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

c) Việc xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền.

5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều này.

6. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có tài liệu pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 7. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

2. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền là 03 năm kể từ ngày cấp, gia hạn đối với các thuốc cổ truyền thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Thuốc mới theo quy định tại khoản 14 Điều 2 Luật Dược;
- b) Thuốc có yêu cầu theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến của Hội đồng.

3. Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.

4. Cấu trúc số đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 8. Nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn

1. Nguyên tắc phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc cổ truyền kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc cổ truyền của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

2. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền không kê đơn:

Thuốc cổ truyền được phân loại là thuốc không kê đơn phải đáp ứng các tiêu chí sau:

a) Trong thành phần công thức không chứa dược liệu hoặc có chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành nhưng có kết quả không gây độc tính trong thử độc tính bán trường diễn;

b) Không có một trong các chỉ định sau:

- Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư, khối u;
- Điều trị bệnh tim mạch, huyết áp;
- Điều trị bệnh về gan, mật hoặc tụy (trừ chỉ định bổ gan);
- Điều trị Parkinson;
- Điều trị virus;
- Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài);
- Điều trị lao;
- Điều trị sốt rét;

- Điều trị bệnh gút;
- Điều trị hen;
- Điều trị bệnh về nội tiết;
- Điều trị bệnh hoặc rối loạn về máu;
- Điều trị bệnh hoặc rối loạn về miễn dịch;
- Điều trị các bệnh về thận và sinh dục - tiết niệu (trừ chỉ định: bổ thận, tráng dương);
- Điều trị bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ngoài da);
- Điều trị mất ngủ kinh niên, mạn tính;
- Điều trị bệnh về tâm lý - tâm thần;
- Điều trị tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ điều trị cắt cơn nghiện);
- Đình chỉ thai kỳ;
- Điều trị các bệnh dịch nguy hiểm, mới nổi theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 9. Yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT và phải nêu rõ trong đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương II

TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH TRƯỜNG HỢP THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC MIỄN THỬ LÂM SÀNG, MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ LÂM SÀNG, PHẢI THỬ LÂM SÀNG ĐẦY ĐỦ CÁC GIAI ĐOẠN TẠI VIỆT NAM VÀ QUY ĐỊNH VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN HIỆU QUẢ

Điều 10. Tiêu chí xác định trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng

1. Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng phải đáp ứng tất cả các tiêu chí như sau:

a) Bài thuốc có đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, tác dụng, chỉ định, liều dùng, cách dùng;

b) Bài thuốc không chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

c) Bài thuốc có một trong các tài liệu như sau:

- Sách của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh do nhà xuất bản uy tín trong nước và ngoài nước xuất bản quy định tại Quyết định phê duyệt danh mục tạp chí khoa học được tính điểm của Hội đồng giáo sư nhà nước đối với ngành dược học và ngành y học;

- Bài thuốc được ban hành tại Quyết định số 5013/QĐ-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tài liệu chuyên môn hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh theo y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

2. Thuốc cổ truyền có cùng thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, liều dùng với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

Điều 11. Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam và tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký

Tiêu chí xác định thuốc miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2, nhưng tiếp tục phải thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 tại Việt Nam khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

1. Bài thuốc có nguồn gốc từ một trong các bài thuốc quy định tại khoản 1 Điều 10 và điểm a khoản 3 Điều 15 Thông tư này có gia giảm về thành phần, hàm lượng, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Tài liệu chứng minh xuất xứ của bài thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 10 và điểm a khoản 3 Điều 15 Thông tư này;

b) Tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với bệnh hoặc chứng bệnh theo lý luận của y học cổ truyền;

c) Kết quả thử độc tính bán trường diễn trong trường hợp bài thuốc có thêm thành phần dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng theo quy định tại Điều 10 và khoản 3 Điều 15 Thông tư này nhưng có bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc mà không thay đổi thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Tài liệu về công thức thuốc xuất xứ theo quy định tại Điều 10 và khoản 3 Điều 15 Thông tư này;

b) Kết quả nghiên cứu tác dụng dược lý có chỉ định bổ sung.

3. Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền cấp cơ bản trở lên: có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông qua, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Tài liệu có đầy đủ thông tin về thành phần, hàm lượng, đường dùng, liều dùng, quy trình bào chế; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền đảm bảo an toàn, hiệu quả;

b) Kết quả nghiệm thu của Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Thuốc cổ truyền chỉ thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, đường dùng, chỉ định so với thuốc quy định tại khoản 2 Điều 10, tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký bao gồm: Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược).

Điều 12. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng giai đoạn 4

Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Điều 13. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn

Thuốc cổ truyền không thuộc các trường hợp quy định tại các Điều 10, Điều 11 và Điều 12 Thông tư này phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

Điều 14. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền có trách nhiệm thực hiện báo cáo theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành theo các quy định sau:

a) Báo cáo định kỳ đối với thuốc cổ truyền mới theo Mẫu số 05A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo đơn lẻ tất cả các biến cố bất lợi (bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị) xảy ra tại Việt Nam liên quan đến thuốc theo Mẫu số 05B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thời hạn thực hiện báo cáo:

a) Báo cáo định kỳ theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này: Kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ 06 tháng một lần trong 02 năm đầu; từ năm thứ 03 đến năm thứ 05, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ hàng năm;

b) Báo cáo đơn lẻ theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này: Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành.

3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo: Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành.

4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về đăng ký lưu hành thuốc thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành.

Điều 15. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả đối với thuốc cổ truyền trong hồ sơ đăng ký lưu hành

1. Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc của Bộ Y tế hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm cả: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả của thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới. Trong trường hợp nghiên cứu được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn nêu trên về nghiên cứu phát triển thuốc thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

2. Thuốc cổ truyền có dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu sau được chấp nhận là dữ liệu lâm sàng để xem xét tính an toàn, hiệu quả của thuốc:

a) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền được đăng tải bài báo quốc tế thuộc hệ thống WOS (web of Science) hoặc Scopus;

b) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền thuộc danh mục tạp chí khoa học trong nước có uy tín có mã số chuẩn quốc tế ISSN được tính điểm của hội đồng giáo sư ngành, liên ngành hằng năm của hội đồng giáo sư nhà nước;

c) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

3. Các trường hợp được miễn nộp dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền:

- a) Bài thuốc có trong chuyên luận dược điển Việt Nam hoặc dược điển một trong các nước Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc;
- b) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật;
- c) Thuốc cổ truyền dùng ngoài đáp ứng tiêu chí là thuốc không kê đơn và được đánh giá tính an toàn, hiệu quả trong nghiên cứu tiền lâm sàng.

Chương III

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

Mục 1

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

Điều 16. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

Hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 56 Luật Dược, cụ thể như sau:

1. Phần hồ sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 17 Thông tư này.
2. Phần hồ sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 18 Thông tư này.

Điều 17. Phần hồ sơ hành chính

1. Đơn đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 02A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các tài liệu 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 sản xuất thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở sản xuất trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược);

b) Bản sao Giấy phép sản xuất thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam và CPP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài.

3. Các tài liệu 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 tài liệu pháp lý theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 2 Điều này. Không yêu cầu Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong trường hợp ủy quyền tại điểm b khoản này;

b) Tài liệu pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, bao gồm một trong các tài liệu sau:

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi: bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược);

- Bản sao Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

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

5. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền.

6. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền.

7. Bản sao tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu theo quy định tại khoản 6 và khoản 7 Điều 5 Thông tư này.

8. Tài liệu bảo mật dữ liệu quy định tại Điều 9 Thông tư này (nếu có).

Điều 18. Phần hồ sơ kỹ thuật

1. Tài liệu về quy trình sản xuất theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Tài liệu về nguyên liệu: Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Trường hợp nguyên liệu là bán thành phẩm phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất (trừ trường hợp đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

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

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tên nguyên liệu bao gồm cả thành phần dược liệu, 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 thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất kèm theo công suất;
- 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, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Tiêu chuẩn nguyên liệu: thực hiện theo quy định tại Chương II Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (sau đây gọi là Thông tư số 38/2021/TT-BYT) và các yêu cầu cụ thể sau đây:

- Trường hợp nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển: Ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản;

- Đối với tiêu chuẩn của các phụ liệu trong quá trình chế biến, cơ sở phải có biện pháp kiểm soát chất lượng của các phụ liệu. Đối với các phụ liệu có tiêu chuẩn quốc gia thì ghi số hiệu tiêu chuẩn;

b) Tiêu chuẩn bán thành phẩm: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu, yêu cầu chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm, trừ trường hợp sản phẩm trung gian được sản xuất luôn thành thành phẩm;

c) Tiêu chuẩn thành phẩm thực hiện theo quy định tại Chương II Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

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

đ) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành Phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm và phải được phát hành bởi cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP);

- Phải có đầy đủ Phiếu kiểm nghiệm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu, bán thành phẩm, thành phẩm và các nguyên liệu khác để sản xuất thuốc cổ truyền;

- Các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm phải có hình ảnh sắc ký kèm theo;

- e) Chất chuẩn, dược liệu chuẩn trong kiểm nghiệm thành phẩm: Cung cấp chứng chỉ phân tích chất chuẩn, dược liệu chuẩn;

- g) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định: Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải nghiên cứu và có tài liệu chứng minh độ ổn định theo ACTD, bao gồm các nội dung chính sau: Đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết luận nghiên cứu độ ổn định và Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của các mẫu theo dõi độ ổn định (03 mẫu thời điểm ban đầu; 03 mẫu ở thời điểm sau hạn dùng trong điều kiện dài hạn và 03 mẫu ở thời điểm sau kết thúc nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện lão hoá cấp tốc).

3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành, bao gồm:

- a) Tài liệu chứng minh đáp ứng tiêu chí theo quy định tại Điều 10 Thông tư này;

- b) Dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn theo quy định tại Điều 15 Thông tư này;

- c) Kết quả đánh giá độc tính cấp, bán trường diễn đối với thuốc cổ truyền chứa dược liệu độc tại Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

Điều 19. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Mẫu số 03A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của thuốc cổ truyền đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ, cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 20 của Thông tư này. Trường hợp thay đổi tên thuốc, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

2. Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu.

3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành theo quy định tại Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 20. 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 quy định tại Mẫu số 04A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 2

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

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

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 16 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, và nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

3. Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

b) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Văn phòng Hội đồng) để tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

4. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

b) Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

c) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

đ) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Điều 22. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 19 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này. 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 21 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

3. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

a) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền dựa trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau:

- Thuốc cổ truyền quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này;
- Thuốc cổ truyền có vi phạm chất lượng mức độ 1 hoặc mức độ 2 theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;
- Thuốc cổ truyền xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng tần suất cao hơn tần suất ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm trong thời gian lưu hành được báo cáo theo quy định tại Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp không thuộc quy định tại điểm a khoản này.

4. Đối với các hồ sơ thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định;

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do hoặc chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

đ) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do;

5. Đối với các hồ sơ thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định;

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo kết quả thẩm định đối với hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc hồ sơ không đạt yêu cầu và nêu rõ lý do hoặc cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu.

Điều 23. 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 nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 20 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có thay đổi nhỏ theo quy định tại Mục II.2 Phụ lục II 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 Giấy tiếp nhận. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo.

4. Đối với các trường hợp thay đổi lớn mà có thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng theo quy định tại Mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Sau khi nhận được biên bản thẩm định:

- Trong thời hạn 02 ngày làm việc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc không đạt và nêu rõ lý do;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

đ) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

5. Đối với các trường hợp thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ không thuộc trường hợp tại khoản 3 và khoản 4 Điều này, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

6. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cơ sở đăng ký phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được phê duyệt.

7. Một số trường hợp thay đổi, bổ sung, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc tự cập nhật trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) Thực hiện việc ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT;

b) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

c) Các nội dung khác:

- Thay đổi thông tin cơ sở nhập khẩu thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Sửa lỗi chính tả trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thay đổi bố cục trình bày các mục trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc nhưng không thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt;

- Bổ sung thông tin về tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt.

Điều 24. 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 21 Thông tư này trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền trong Đơn đăng ký theo quy định tại Mẫu số 02A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược.

2. Hồ sơ, thủ tục đối với các thuốc cổ truyền thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian thực hiện theo quy định tại các Điều 16, 17 và Điều 18 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 08 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

- Trong thời hạn 80 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

- Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do;

c) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

- Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Chương IV

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

Mục 1

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

Điều 25. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 56 Luật Dược, cụ thể như sau:

1. Phần hồ sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 26 Thông tư này.
2. Phần hồ sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 27 Thông tư này.

Điều 26. Phần hồ sơ hành chính

1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Mẫu số 02B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu là cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với cơ sở sản xuất trong nước, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược);

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) Bản sao Giấy phép sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở sản xuất nước ngoài.

3. Các tài liệu pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành dược liệu không phải là cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Các tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu đề nghị đăng ký quy định tại khoản 2 Điều này. Không yêu cầu Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất trong trường hợp ủy quyền tại điểm b Khoản này;

b) Các tài liệu pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu vị thuốc cổ truyền hoặc dược liệu, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang Thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược);

- Bản sao Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở sản xuất nước ngoài.

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

5. Mẫu nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 27. Phần hồ sơ kỹ thuật

1. Tài liệu về quy trình sơ chế vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

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

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

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

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

đ) Danh mục thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất kèm theo công suất;

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 nguyên liệu theo quy định tại Chương II Thông tư số 38/2021/TT-BYT và các yêu cầu cụ thể sau đây:

- Đối với tiêu chuẩn của các phụ liệu trong quá trình chế biến, cơ sở phải có biện pháp kiểm soát chất lượng của các phụ liệu;

- Đối với các phụ liệu có tiêu chuẩn quốc gia thì ghi số hiệu tiêu chuẩn;

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

c) Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành Phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận Phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm và phải được phát hành bởi cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt “Thực hành tốt phòng thí nghiệm” (GLP);

- Phải có đầy đủ Phiếu kiểm nghiệm của vị thuốc cổ truyền, dược liệu và các nguyên liệu khác để sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

- Các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm phải có hình ảnh sắc ký kèm theo;

d) Chất chuẩn, dược liệu chuẩn trong kiểm nghiệm thành phẩm: cung cấp chứng chỉ phân tích chất chuẩn, dược liệu chuẩn;

d) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định: Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải nghiên cứu và có tài liệu chứng minh độ ổn định theo ACTD, bao gồm các nội dung chính sau: Đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết luận nghiên cứu độ ổn định và Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của các mẫu theo dõi độ ổn định (03 mẫu thời điểm ban đầu; 03 mẫu ở thời điểm sau hạn dùng trong điều kiện dài hạn và 03 mẫu ở thời điểm sau kết thúc nghiên cứu độ ổn định trong điều kiện lão hoá cấp tốc).

Điều 28. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu

Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 03B tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của vị thuốc cổ truyền, dược liệu đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ, cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại Điều 29 của Thông tư này. Trường hợp thay đổi tên vị thuốc cổ truyền, dược liệu cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 29. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 04B tại 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.

Mục 2

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

Điều 30. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Điều 25 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

3. Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

b) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

d) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

đ) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

e) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Điều 31. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Điều 28 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này. 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 đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định;

b) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thông báo kết quả thẩm định đối với hồ sơ cần sửa đổi bổ sung hoặc hồ sơ không đạt yêu cầu và nêu rõ lý do hoặc cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu.

Điều 32. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Điều 29 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, nộp phí theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp cho cơ sở đăng ký Giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

3. Đối với trường hợp thay đổi nhỏ theo quy định tại Mục II.2 Phụ lục II 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 Giấy tiếp nhận. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo.

4. Đối với các trường hợp thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ không thuộc trường hợp tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

b) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

5. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu, cơ sở đăng ký phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được phê duyệt.

6. Một số trường hợp thay đổi, bổ sung, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu tự cập nhật trên nhãn và không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh bao gồm các trường hợp sau đây:

a) Thực hiện việc ghi nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT;

b) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

c) Các nội dung khác:

- Thay đổi thông tin cơ sở nhập khẩu vị thuốc cổ truyền, dược liệu ghi trên nhãn;

- Sửa lỗi chính tả trên nhãn;

- Bổ sung thông tin về tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt.

Điều 33. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu được ưu tiên xem xét cấp nhanh giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu trước thời hạn quy định tại Điều 30 Thông tư này trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu trong Đơn đề nghị theo quy định tại Mẫu số 02B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược.

2. Hồ sơ, thủ tục đối với các vị thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian thực hiện theo quy định tại các Điều 25, 26 và Điều 27 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định để tổ chức xem xét, cho ý kiến;

- Trong thời hạn 40 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 12 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, được liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Chương V

HỒ SƠ, THỦ TỤC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

Điều 34. Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm:

a) Quyết định xử phạt vi phạm hành chính của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

b) Văn bản thu hồi thuốc cổ truyền của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm: Kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký lưu hành.

3. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu quy định tại điểm c khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm: Thông báo của cơ quan có thẩm quyền cấp CPP về việc thu hồi CPP mà giấy đó là căn cứ để Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu tại Việt Nam.

4. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu quy định tại điểm e khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm: Thông báo của WHO, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.

5. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm: Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký theo quy định tại Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 35. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu

1. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 34 Thông tư này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 34 Thông tư này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu.

3. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 34 Thông tư này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 5 Điều 34 Thông tư này, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương VI

TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

Điều 36. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng

1. Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Thủ trưởng cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cả thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Thủ trưởng cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

2. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Thủ trưởng cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Thủ trưởng cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Thủ trưởng cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh về các ý kiến tư vấn.

3. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng:

a) Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc đồng thuận, tập trung dân chủ, khách quan, công khai, minh bạch. Ý kiến của Hội đồng phải bảo đảm cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học, xem xét kết quả thẩm định hồ sơ của các chuyên gia thẩm định, căn cứ thực tiễn lâm sàng, đề xuất của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Hội đồng họp khi có từ 2/3 thành viên Hội đồng đủ điều kiện (theo Quy chế tổ chức hoạt động của Hội đồng do Bộ Y tế hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành) tham dự, trường hợp thành viên Hội đồng không tham dự buổi họp nhưng có gửi ý kiến bằng văn bản thì được xem là tham dự họp:

- Chủ tịch Hội đồng hoặc người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền chủ trì họp Hội đồng kết luận trên cơ sở có ít nhất 2/3 ý kiến của các thành viên tham dự họp đồng thuận. Các ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng được bảo lưu;

- Ý kiến của các thành viên Hội đồng và kết luận của Hội đồng phải được thể hiện trong biên bản họp Hội đồng, kể cả ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng;

c) Trường hợp không tổ chức họp Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thực hiện việc lấy ý kiến bằng văn bản đến các thành viên Hội đồng:

- Trường hợp đã quá thời hạn gửi xin ý kiến, Chủ tịch Hội đồng hoặc người được ủy quyền đưa ra kết luận của Hội đồng khi có ít nhất 2/3 số thành viên đã gửi ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng để tổng hợp;

- Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên cơ sở ý kiến đồng thuận của ít nhất 2/3 thành viên đã có ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng và trên cơ sở báo cáo tổng hợp và đề xuất của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

- Ý kiến kết luận của Hội đồng được thể hiện bằng Phiếu trình ghi ý kiến kết luận của Chủ tịch Hội đồng hoặc của người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền;

d) Trong trường hợp cần thiết, thành viên Hội đồng có quyền xem xét, thẩm định hồ sơ, Chủ tịch Hội đồng có quyền tham vấn thêm ý kiến từ các chuyên gia độc lập ngoài các thành viên trong Hội đồng trước khi đưa ra kết luận cuối cùng. Các chuyên gia này có thể trực tiếp tham dự phiên họp Hội đồng hoặc cho ý kiến bằng văn bản, có trách nhiệm và quyền lợi như các thành viên chính thức của Hội đồng;

đ) Không vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích.

4. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 37. Tổ chức, hoạt động của đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, đơn vị thẩm định thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định các tài liệu liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng và danh sách chuyên gia trong các tiểu ban thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.

2. Nguyên tắc hoạt động của các chuyên gia, đơn vị thẩm định:

a) Các ý kiến 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 đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

b) Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và trước đơn vị thẩm định về các nội dung thẩm định, ý kiến đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

3. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao xây dựng và ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định (bao gồm cả chuyên gia của đơn vị thẩm định) hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định hồ sơ. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, đơn vị thẩm định tổ chức các khoá tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn của chuyên gia thẩm định do đơn vị thành lập và sự tuân thủ các quy định để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

4. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 38. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.
2. Các nội dung và Thông tư sau hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:
 - a) Nội dung quy định liên quan đến thuốc cổ truyền quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn;
 - b) Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;
 - c) Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;
 - d) Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.
3. Lộ trình thực hiện phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại các Điều 30, 31, 32, 33, 35, 36 và Điều 37 Thông tư này cụ thể như sau:
 - a) Trước ngày 01 tháng 7 năm 2027, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu;
 - b) Kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2027, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 39. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo các quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018

của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, được liệu; Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, được liệu và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, được liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, được liệu, trừ trường hợp cơ sở có văn bản đề nghị thực hiện theo các quy định tại Thông tư này.

2. Các thuốc cổ truyền đã được phân loại là thuốc kê đơn, không kê đơn trước ngày Thông tư này có hiệu lực không phải thực hiện lại việc phân loại trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Thuốc sẽ được xem xét về phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn theo quy định tại Thông tư này khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp có đề nghị thay đổi phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn trước thời hạn hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định tại Điều 23 Thông tư này.

3. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành được xem xét về việc phân loại thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này.

Điều 40. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được dẫn chiếu 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, vị thuốc cổ truyền, được liệu được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký thuốc cổ truyền khác trên Trang Thông tin điện tử 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;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền công khai thông tin trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang Thông tin điện tử Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

đ) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo;

e) Theo dõi, hướng dẫn, kiểm tra cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện các quy định tại Điều 30, 31, 32, 33, 35, 36 và Điều 37 Thông tư này theo lộ trình quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư này.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

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

b) Cập nhật danh mục các vị thuốc cổ truyền, dược liệu được cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu khác trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành;

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Trang Thông tin điện tử cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ

giả mạo tài liệu pháp lý, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công khai thông tin trên Trang Thông tin điện tử cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

đ) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo;

e) Trước ngày 15 tháng 12 hằng năm, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo, đánh giá việc thực hiện các quy định tại Điều 30, 31, 32, 33, 35, 36 và Điều 37 Thông tư này theo lộ trình quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư này về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

3. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều này. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đề nghị xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký;

b) Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đúng với hồ sơ đăng ký;

c) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc có quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại bất kỳ nước nào trên thế giới đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi, trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại các nước không phải nước cấp CPP nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Phối hợp chặt chẽ với cơ sở sản xuất thực hiện nghiên cứu hoặc cung cấp thêm thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn và hiệu quả trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền;

đ) Phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi

phản ứng có hại của thuốc thông tin về các phản ứng có hại của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan;

e) Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu do cơ sở đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ;

g) Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

4. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu liên quan đến thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu do cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu cung cấp cho cơ sở đăng ký để đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Phối hợp chặt chẽ với cơ sở đăng ký thực hiện quy định tại điểm c khoản 3 Điều này;

c) Phối hợp với cơ sở đăng ký thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền;

d) Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại, cơ sở phải thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo;

đ) Lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi có yêu cầu bao gồm cả các tài liệu quy định tại điểm đ khoản 6 Điều 5 Thông tư này;

e) Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 42. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban văn hóa và xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử BYT, Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, YDCT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên