

Số: 16/2023/TT-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2023

THÔNG TƯ

**Quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công,
thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam**

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

Căn cứ Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14 ngày 12 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Luật Chuyển giao công nghệ số 07/2017/QH14 ngày 19 tháng 6 năm 2017;

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

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

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Thông tư này quy định chung về đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam; hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ (thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu) tại Việt Nam.

2. Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài liên quan đến hoạt động gia công thuốc, chuyển giao công nghệ thuốc tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Gia công thuốc* là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.

2. *Chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là hoạt động chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất

thuốc từ cơ sở có quyền chuyển giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.

3. *Cơ sở đặt gia công thuốc* là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

4. *Cơ sở nhận gia công thuốc* là bên sử dụng một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công thuốc và nhận chi phí theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

5. *Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là bên có quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật thực hiện chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

6. *Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là bên tiếp nhận quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

7. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cơ sở đặt gia công thuốc đặt sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở nhận gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

8. *Thuốc gia công* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn bởi cơ sở nhận gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

9. *Thuốc trước chuyển giao công nghệ* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

10. *Thuốc chuyển giao công nghệ* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất thuốc bởi cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên.

Chương II

QUY ĐỊNH CHUNG VỀ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC GIA CÔNG

Điều 3. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc gia công

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại Điều 181 Luật Thương mại và khoản 1 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của

Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP), cơ sở đặt gia công có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở đặt gia công thuốc:

a) Được ủy quyền cho cơ sở có đủ điều kiện để đứng tên đăng ký thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Được đứng tên đăng ký thuốc gia công khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các hình thức kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở đặt gia công thuốc của Việt Nam;

- Có giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp cho phép thực hiện ít nhất một trong các hình thức kinh doanh sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đặt gia công thuốc của nước ngoài.

2. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc:

a) Cơ sở đặt gia công thuốc đứng tên đăng ký thuốc gia công có trách nhiệm tuân thủ quy định tại Điều 3 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 08/2022/TT-BYT);

b) Cung cấp cho cơ sở nhận gia công thuốc:

- Một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, hồ sơ kỹ thuật bao gồm quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu của công đoạn đặt gia công;

- Các hồ sơ, tài liệu khác liên quan đến việc đăng ký lưu hành thuốc gia công và gia công thuốc.

c) Chịu trách nhiệm đối với tính hợp pháp, trung thực về quyền sở hữu trí tuệ của thuốc gia công, nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chuyển giao cho cơ sở nhận gia công thuốc;

d) Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Kiểm tra, giám sát cơ sở nhận gia công thuốc về việc thực hiện sản xuất thuốc gia công theo đúng nguyên liệu, vật liệu, hồ sơ, tài liệu đã chuyển giao, hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhằm bảo đảm thực hiện đúng các thỏa thuận trong hợp đồng gia công và tuân thủ Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

e) Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc gia công;

g) Báo cáo hoặc phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc gia công (trong trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc) báo cáo theo dõi,

đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc gia công theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

h) Chịu trách nhiệm thông báo đến cơ sở nhận gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc gia công trong các trường hợp sau:

- Khi có các vấn đề liên quan đến thuốc đặt gia công về tính an toàn, hiệu quả;

- Khi có các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc đặt gia công trong quá trình lưu hành;

- Khi có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới.

3. Cơ sở đăng ký thuốc gia công có trách nhiệm phối hợp với cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực) và thực hiện các trách nhiệm khác quy định tại Điều 3 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

4. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 4. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận gia công thuốc

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại Điều 181 Luật Thương mại và khoản 2 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, cơ sở nhận gia công có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở nhận gia công thuốc:

a) Được nhận gia công để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cơ sở nhận gia công thuốc là cơ sở sản xuất tại Việt Nam đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Được nhận gia công để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với trường hợp cơ sở nhận gia công thuốc là cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Được đứng tên đăng ký thuốc gia công khi được cơ sở đặt gia công thuốc ủy quyền.

2. Trách nhiệm của cơ sở nhận gia công thuốc:

a) Thực hiện trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

b) Chỉ được gia công thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp hoặc phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Thực hiện gia công thuốc theo đúng nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật do cơ sở đặt gia công chuyên giao và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, tuân thủ theo yêu cầu GMP và yêu cầu của

cơ sở đặt gia công thuốc trong hợp đồng gia công. Lưu trữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc gia công và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

d) Chỉ được thực hiện những thay đổi liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư này khi thuốc đặt gia công có các thay đổi tương ứng đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt và chỉ được thực hiện thay đổi, bổ sung đối với thuốc gia công khi cơ sở đặt gia công thuốc yêu cầu, được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

đ) Thực hiện các quy định về sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành, sử dụng, hủy, giao nhận, báo cáo, hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc gia công là thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP), Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP), Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là Thông tư số 20/2017/TT-BYT) và các quy định khác có liên quan đối với thuốc kiểm soát đặc biệt;

e) Thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép gia công để thực hiện việc gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công là thương nhân nước ngoài theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

3. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 5. Hợp đồng gia công

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 39 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, hợp đồng gia công thuốc phải có nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có):

a) Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn của thuốc gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc gia công;

b) Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc gia công.

4. Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất.

5. Lộ trình gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc gia công tại Việt Nam và trách nhiệm của các bên liên quan đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này.

6. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 6. Đăng ký lưu hành thuốc gia công

1. Thuốc gia công khi đăng ký lưu hành được phân loại như sau:

a) Thuốc gia công có cùng các nội dung so với thuốc đặt gia công, bao gồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại;

Trường hợp thuốc đặt gia công là thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc gia công có thay đổi so với thuốc đặt gia công về ít nhất một trong các tiêu chí tại điểm này (không bao gồm thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 08/2022/TT-BYT đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc gia công tương đương về chất lượng so với thuốc đặt gia công.

b) Thuốc gia công khác không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

2. Đối với thuốc gia công có lộ trình gia công các công đoạn sản xuất tại Việt Nam, định kỳ hằng năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở nhận gia công thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải báo cáo tiến độ thực hiện gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo Mẫu 04/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công được thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

4. Thời gian nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Chương III

QUY ĐỊNH CHUNG VỀ

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ

Điều 7. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc chuyên giao công nghệ

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 25 của Luật chuyển giao công nghệ, cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

Được đứng tên đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các hình thức kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc của Việt Nam;

b) Có giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp cho phép thực hiện ít nhất một trong các hình thức kinh doanh sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc của nước ngoài.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc đứng tên đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ có trách nhiệm tuân thủ quy định tại Điều 3 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

b) Cung cấp cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

- Hồ sơ kỹ thuật bao gồm quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu của công đoạn chuyển giao công nghệ;

- Các hồ sơ, tài liệu khác liên quan đến việc đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ và chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc;

c) Chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, trung thực và quyền sở hữu trí tuệ của hồ sơ, tài liệu chuyển giao cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc;

d) Chịu trách nhiệm thông báo đến cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ trong các trường hợp sau:

- Khi có các vấn đề liên quan đến thuốc trước chuyển giao công nghệ về tính an toàn, hiệu quả;

- Khi có các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc trước chuyển giao công nghệ trong quá trình lưu hành;

- Khi có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới;

3. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ có trách nhiệm phối hợp với cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc chuyển giao công nghệ còn hiệu lực và thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định tại Điều 3 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

4. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 8. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

Ngoài các quyền và nghĩa vụ theo quy định tại Điều 26 Luật Chuyển giao công nghệ, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc có quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm cụ thể sau đây:

1. Quyền của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) Được nhận chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc là cơ sở sản xuất tại Việt Nam đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Được nhận chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với trường hợp cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc là cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Được đứng tên đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc được ủy quyền cho cơ sở có đủ điều kiện để đứng tên đăng ký thuốc theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác.

2. Trách nhiệm của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) Thực hiện trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc theo quy định tại Điều 4 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

b) Chỉ được sản xuất thuốc chuyển giao công nghệ phù hợp với phạm vi kinh doanh tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp hoặc phạm vi hoạt động tại giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Dược;

c) Thực hiện sản xuất thuốc chuyển giao công nghệ theo đúng quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, tuân thủ theo yêu cầu GMP và yêu cầu của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc trong hợp đồng chuyển giao công nghệ. Lưu trữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc chuyển giao công nghệ và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

d) Chỉ được thực hiện những thay đổi liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 10 Thông tư này khi thuốc trước chuyển giao công nghệ có các thay đổi tương ứng đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt và chỉ được thực hiện thay đổi, bổ sung đối với thuốc chuyển giao công nghệ khi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thông báo, được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

đ) Thực hiện các quy định về sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành, sử dụng, hủy, giao nhận, báo cáo, hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định số

54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư số 20/2017/TT-BYT và các quy định khác có liên quan đối với thuốc kiểm soát đặc biệt;

e) Thực hiện thủ tục đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ, Điều 5 Nghị định số 76/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chuyển giao công nghệ.

3. Thực hiện các quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 9. Hợp đồng chuyển giao công nghệ

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 23 của Luật Chuyển giao công nghệ, hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận về việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các giấy tờ khác liên quan đến việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở đăng ký thuốc đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc chuyển giao công nghệ.

3. Lộ trình chuyển giao công nghệ sản xuất các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam và trách nhiệm của các bên liên quan đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này.

4. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 10. Đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ

1. Thuốc chuyển giao công nghệ khi đăng ký lưu hành được phân loại như sau:

a) Thuốc chuyển giao công nghệ có cùng các nội dung so với thuốc trước chuyển giao công nghệ, bao gồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại;

Trường hợp thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc chuyển giao công nghệ có thay đổi so với thuốc trước chuyển giao công nghệ về ít nhất một trong các tiêu chí tại điểm này (không bao gồm thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 08/2022/TT-BYT đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc chuyển giao công nghệ tương đương về chất lượng so với thuốc trước chuyển giao công nghệ.

b) Thuốc chuyển giao công nghệ khác không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

2. Đối với thuốc chuyển giao công nghệ có lộ trình chuyển giao công nghệ các công đoạn sản xuất tại Việt Nam, định kỳ hằng năm kể từ ngày được cấp giấy

đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải báo cáo tiến độ thực hiện chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo Mẫu 04/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ được thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

4. Thời gian nộp hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Chương IV

HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG, THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC GIA CÔNG, THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ TẠI VIỆT NAM

Điều 11. Quy định về hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký: Hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được thực hiện theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư này: Trang bìa (Mẫu 01/TT – Phụ lục 1) và sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục (Mẫu 05/TT – Phụ lục 1). Các tài liệu sau phải đóng thành các phần riêng và kèm 01 đơn đăng ký:

- a) Tài liệu nghiên cứu tương đương sinh học;
- b) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng.

3. Hồ sơ đăng ký có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở nhận gia công thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất thuốc) ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ (chấp nhận dấu của Văn phòng đại diện đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài).

Đối với tài liệu do cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cung cấp thì tài liệu phải có dấu xác nhận của cơ sở này. Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải đóng dấu xác nhận trên các tài liệu này, cam kết về việc nước sở tại của cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc không sử dụng dấu và chịu trách nhiệm về tính trung thực của các tài liệu trên.

4. Các thuốc có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên thuốc; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng thuốc; tên và địa chỉ nhà sản xuất (cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc); cùng công thức bào chế, trong đó:

a) Thuốc dạng rắn có chia liều: Có cùng hàm lượng dược chất tính theo đơn vị chia liều;

b) Các thuốc dạng rắn không chia liều, dạng lỏng hoặc bán rắn có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất; các thuốc dạng tiêm, tiêm truyền có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất và chất liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

5. Quy định đối với tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định tại Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

6. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

a) 01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 12 Thông tư này;

b) Ngoài tài liệu theo điểm a khoản 6 Điều này, yêu cầu thêm 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ đối với vắc xin, sinh phẩm và 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với các trường hợp còn lại;

c) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của Văn phòng đại diện đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất (không áp dụng đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành). Các nhãn thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở chỉ nộp 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

7. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành:

a) 01 (một) bộ có đầy đủ các tài liệu theo quy định tại Điều 15 Thông tư này;

b) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng, có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của Văn phòng đại diện đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4. Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến, cơ sở chỉ nộp 01 bộ mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

8. Quy định về việc áp dụng hồ sơ trực tuyến:

Việc áp dụng hồ sơ trực tuyến thực hiện theo quy định tại khoản 6 Điều 6 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phí đăng ký thuốc: Cơ sở đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ phải nộp phí theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

10. Việc xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được thực hiện theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 12. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước

chuyên giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ:

a) Hồ sơ hành chính

- Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;
- Tài liệu quy định tại các điểm b, c, d, g, i, k khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với cơ sở đăng ký nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với cơ sở đăng ký trong nước;

- Tài liệu quy định tại điểm h khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT, trừ trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyên giao công nghệ công đoạn đóng gói;

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyên giao công nghệ;

Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyên giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyên giao công nghệ;

- Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc lộ trình chuyên giao công nghệ đối với thuốc chuyên giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này theo Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Hồ sơ chất lượng:

- Tài liệu chất lượng đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư này;

- Tài liệu chất lượng đối với thuốc dược liệu thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

c) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 25, Điều 26 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

d) Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyên giao công nghệ

Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyên giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh

giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

a) Hồ sơ hành chính:

- Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Tài liệu quy định tại các điểm b, c, d, g, h, i, k khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với cơ sở đăng ký nước ngoài;

- Tài liệu quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 23 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với cơ sở đăng ký trong nước;

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ;

Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ;

- Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này theo Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Hồ sơ chất lượng:

- Tài liệu chất lượng đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo quy định tại Điều 13 Thông tư này;

- Tài liệu chất lượng đối với thuốc dược liệu thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này;

c) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Điều 25, Điều 26 Thông tư số 08/2022/TT-BYT, trừ trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm đ khoản 2 Điều này;

Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

d) Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu theo quy định tại Điều 29 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

đ) Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ:

- Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc được liệu tại điểm b, c khoản 1 Điều 30 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc:

a) Các tài liệu theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này;

b) Hợp đồng chuyển giao công nghệ;

c) Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

Điều 13. Quy định đối với tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD.

2. Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

3. Phần hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ.

4. Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm:

a) Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ;

b) Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc);

c) Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện);

d) Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

đ) Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

e) Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

- Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi theo quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs).

5. Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp, không yêu cầu tài liệu theo quy định tại điểm đ, e khoản 4 Điều này.

Điều 14. Quy định đối với tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký gia công, chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu

Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

3. Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện:

a) Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu;

b) Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 15. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung theo Mẫu 02C/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.

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

3. Thay đổi các nội dung liên quan đến cơ sở đặt gia công thuốc

a) Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở đặt gia công, cập nhật thông tin liên quan đến cơ sở đặt gia công (cơ sở đặt gia công không thay đổi): Hồ sơ thực hiện theo quy định thay đổi tên, địa chỉ công ty đăng ký (MiV-N1) mục 7 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

b) Thay đổi cơ sở đặt gia công thuốc:

Hồ sơ, tài liệu cần nộp:

- Văn bản thể hiện việc chuyển giao quyền, trách nhiệm giữa cơ sở đặt gia công cũ và cơ sở đặt gia công mới trong việc thực hiện hợp đồng gia công đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc;

- Văn bản của cơ sở đặt gia công mới cam kết về việc địa điểm cơ sở sản xuất thuốc gia công không thay đổi và cam kết tiếp tục thực hiện quyền, trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc gia công đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

4. Thay đổi các nội dung liên quan đến cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

a) Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cập nhật thông tin liên quan đến cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc không thay đổi): Hồ sơ thực hiện theo quy định thay đổi tên, địa chỉ công ty đăng ký (MiV-N1) mục 7 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

b) Thay đổi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

Hồ sơ, tài liệu cần nộp:

- Văn bản của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thay đổi công bố tiếp tục thực hiện hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc với cơ sở cũ đã ký kết;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ thay đổi (nếu có).

Điều 16. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

1. Đơn đề nghị theo Mẫu 02B/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ.

3. Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

4. Thuốc dược liệu: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 30 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

5. Báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc tiến độ thực hiện lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 theo Mẫu 04/TT - Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 17. Thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

1. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ:

a) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.

Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Trong thời hạn 12 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là Hội đồng), Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 06 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

b) Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật Dược.

c) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

2. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ:

a) Trong thời hạn tối đa 09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ. Trường hợp không cấp hoặc chưa cấp, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để tổ chức họp Hội đồng;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

b) Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu tương đương sinh học, tài liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký được phép thông báo cập nhật bằng văn bản về Cục Quản lý Dược về hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định đối với các trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc so với hồ sơ đã nộp.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 5 Điều 56 Luật Dược.

c) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc

chuyên gia công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định không đạt theo kết luận của Hội đồng hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Thời gian giải quyết các bước được quy định, cụ thể như sau:

- Trong thời hạn 12 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, đề xuất ý kiến trên biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do. Đối với hồ sơ được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất cần xin ý kiến xem xét, tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược chuyển Văn phòng Hội đồng để họp tổ chức Hội đồng;

- Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

3. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc theo quy định tại khoản 2 Điều này trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

4. Giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được cấp chung một giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc quy định tại điểm a khoản 4 Điều 11 Thông tư này hoặc được cấp riêng thành nhiều giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc quy định tại điểm b khoản 4 Điều 11 Thông tư này.

5. Thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định đối với thủ tục gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Điều 37, Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

6. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện theo quy định tại Điều 34 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

7. Các quy định chung về trình tự cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ được thực hiện theo quy định tại Điều 35 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 18. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành, ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ

1. Thẩm quyền thu hồi và trách nhiệm thông báo thu hồi giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ thực hiện theo quy định tại Điều 40 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

3. Các trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ thực hiện theo quy định tại Điều 41 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Chương V

HIỆU LỰC THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2023.

2. Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 20. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đăng ký đề nghị tại văn bản giải trình, bổ sung hoặc có văn bản đề nghị tự nguyện thực hiện theo quy định kể từ ngày ký ban hành Thông tư này.

2. Các thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ được cấp giấy đăng ký lưu hành theo các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực và cơ sở có nhu cầu được công bố theo quy định tại khoản 1 Điều 22 của Thông tư này thì phải nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo các quy định tại Thông tư này để xem xét, thẩm định, cấp giấy đăng ký lưu hành.

Điều 21. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 22. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Báo Sức khỏe và Đời sống theo hướng dẫn tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này các Danh mục thuốc sau đây:

a) Danh mục thuốc gia công (không có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư này;

b) Danh mục thuốc gia công (có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư này;

c) Danh mục thuốc chuyên giao công nghệ được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng điểm a khoản 1 Điều 10 Thông tư này.

2. Cục Quản lý Dược xem xét việc tạm dừng hoặc thu hồi công bố thuốc tại các danh mục thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Báo Sức khỏe và Đời sống theo quy định tại khoản 1 Điều này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Trường hợp không thực hiện báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc tiến độ thực hiện lộ trình chuyên giao công nghệ đối với thuốc chuyên giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này;

b) Trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ không bảo đảm theo lộ trình gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam hoặc lộ trình chuyên giao công nghệ sản xuất các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam đã nộp trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc;

c) Trường hợp thuốc không còn đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư này đối với thuốc gia công hoặc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 10 Thông tư này đối với thuốc chuyên giao công nghệ.

3. Việc ghi nhãn thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ 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.

4. Đối với thuốc gia công sản xuất theo hợp đồng với cơ sở đặt gia công là thương nhân nước ngoài để lưu hành tại Việt Nam, sau khi thuốc gia công được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định được thực hiện các thủ tục về xuất, nhập khẩu thuốc gia công theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

5. Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tham gia hoạt động gia công thuốc thực hiện quyền nhập khẩu, phân phối thuốc theo quy định tại khoản 10, khoản 11 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

6. Mỗi thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ được cấp giấy đăng ký lưu hành sẽ có một số đăng ký thuốc theo cấu trúc quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Đối với thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc, Mã nhóm thuốc tại Phụ lục VI được quy định như sau:

| |
|--|
| Mã nhóm thuốc (1 chữ số) |
| 8: Thuốc gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc |

7. Cục Quản lý Dược trả nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ cho cơ sở đăng ký theo quy định tại điểm m khoản 1 Điều 48 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc của thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ trên trang thông tin điện tử của Cục

Quản lý Dược theo quy định tại điểm n khoản 1 Điều 48 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

8. Đối với các nội dung khác liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ tại Việt Nam nhưng chưa được quy định tại Thông tư này thì thực hiện theo các quy định liên quan tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 23. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện các quy định của Thông tư này; chủ trì hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược trong cả nước.

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

3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP, các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công thông tin điện tử Chính phủ, Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục Dân số - KHHGD, VP Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (05 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Mẫu 01/TT: Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.
2. Mẫu 02/TT: Đơn đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.
3. Mẫu 03/TT: Lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam.
4. Mẫu 04/TT: Báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam.
5. Mẫu 05/TT: Mục lục

Mẫu 01/TT**TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

Mẫu 02A/TT:**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG/THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

| Tên và địa chỉ | Vai trò (*) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

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

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:
3. Dạng bào chế:
4. Mô tả dạng bào chế:
5. Đường dùng;
6. Tiêu chuẩn chất lượng (***):
7. Hạn dùng:
8. Điều kiện bảo quản:
9. Mô tả quy cách đóng gói:
10. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

| | |
|--------------------------|--|
| Thuốc kê đơn | |
| Thuốc hướng thần | |
| Thuốc gây nghiện | |
| Tiền chất dùng làm thuốc | |
| Thuốc dược liệu | |
| Mã ATC | |

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

11. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Thành phần:

| Hoạt chất (*) | Nồng độ/ hàm lượng (**) | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn (***) |
|-------------------------|---------------------------------------|--|----------------------------|
| | | | |
| Tá dược | Nồng độ/ hàm lượng | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn (***) |
| | | | |

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

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

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

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

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng

3. Phần III: Tiền lâm sàng

4. Phần IV: Lâm sàng

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

D. Các thay đổi giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ

| STT | Tên nội dung thay đổi | Tóm tắt nội dung thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ | Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ | Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo |
|-----|-----------------------|--|--|--------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

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

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật

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

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

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

2. Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh:

3. Thuốc đề nghị công bố TĐSH:

4. Có hồ sơ lâm sàng:

5. Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc:

6. Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu:

7. Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

E. Các nội dung phân loại thuốc gia công so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ so với thuốc trước chuyển giao công nghệ (tích vào nội dung phù hợp)

1. Loại đăng ký

1.1. Thuốc gia công

1.2. Thuốc chuyển giao công nghệ

1.3. Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ

2.1. Toàn bộ công đoạn sản xuất

2.2. Một, một số công đoạn sản xuất

Ghi rõ công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ:

3. Thuộc đặt gia công hoặc thuộc trước chuyển giao công nghệ

3.1. Chưa có giấy ĐKLH

3.2. Đã có giấy ĐKLH hết hiệu lực

3.3. Đã có giấy ĐKLH còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ

4. Nội dung thuốc gia công so với thuốc đặt gia công hoặc thuộc chuyển giao công nghệ so với thuốc trước chuyển giao công nghệ

Có thay đổi **Không thay đổi**

4.1. Công thức bào chế

4.2. Quy trình sản xuất

4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu

4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm

4.5. Tên thương mại của thuốc

4.6. Tài liệu chứng minh khi có thay đổi liên quan đến các tiêu chí 4.1; 4.2; 4.3; 4.4 đối với thuốc thuộc điểm a khoản 1 Điều 6 hoặc điểm a khoản 1 Điều 10:.....

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc cam kết:

- Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
- Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

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

Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

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

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc

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

Mẫu 02B /TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG/THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ
(Đăng ký gia hạn)****A. Chi tiết về thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành****1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

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

Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

| Tên và địa chỉ | Vai trò (*) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

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

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

5. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:**6. Hoạt chất chính, nồng độ/hàm lượng:**

7. Quy cách đóng gói:

8. Dạng bào chế:

9. Tiêu chuẩn chất lượng:

10. Hạn dùng:

11. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

12. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ thuốc đã cấp giấy ĐKLH (nếu có)

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

1. Thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn
2. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể).
3. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
7. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở đăng ký thuốc hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của
cơ sở nhận gia công
thuốc**

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

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của
cơ sở đặt gia công thuốc**

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

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của cơ
sở đăng ký thuốc**

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

Mẫu 02C/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (1)
(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm ⁽¹⁾

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

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

| Loại TĐBS | | Mã tham chiếu | Loại TĐBS | | Ghi chú |
|-----------------------------|--------------------------|---------------|------------------------------|--------------------------|---------|
| Thay đổi lớn | <input type="checkbox"/> | | Công bố biệt dược gốc | <input type="checkbox"/> | |
| | | | Công bố sinh phẩm tham chiếu | <input type="checkbox"/> | |
| Thay đổi nhỏ (có phê duyệt) | <input type="checkbox"/> | | Công bố tương đương sinh học | <input type="checkbox"/> | |
| Thay đổi nhỏ (thông báo) | <input type="checkbox"/> | | Cập nhật thông tin thuốc | <input type="checkbox"/> | |

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:
- 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 1.3. Điện thoại: Số fax: Email:
- 1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

- 2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
- 2.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 2.3. Điện thoại: Số fax: Email:
- 2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):
Địa chỉ:
Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

- 3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

| Tên và địa chỉ | Vai trò (*) |
|----------------|-------------|
| | |
| | |

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

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

D. NỘI DUNG THAY ĐỔI (kèm theo lý do thay đổi)

1. Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:

2. Nội dung đã được duyệt*:

3. Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung:

* Có thể để dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký.

4. Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ có thay đổi, bổ sung tương ứng

4.1. Đã được phê duyệt

Tài liệu chứng minh kèm theo:

4.2. Chưa được phê duyệt

Đ. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH

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

E. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC

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

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

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

Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc (2)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

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

syt_khanhhoa_vt_So_Y te Khanh Hoa_5/2019/2019

Mẫu 03/TT

**LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ
CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM
TẠI VIỆT NAM**

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.1. Tên cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc:

3.2. Địa chỉ:

3.3. Điện thoại:

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Đường dùng:

5. Tiêu chuẩn chất lượng:

6. Công đoạn đăng ký gia công/chuyển giao công nghệ:

7. Lộ trình cam kết thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn còn lại:

| STT | Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ | Công đoạn sản xuất |
|------|---|--------------------|
| | Năm thứ nhất | |
| 1 | Công việc 1 | |
| 2 | Công việc 2 | |
| 3 | Công việc 3 | |
| | Năm thứ hai | |
| 4 | Công việc 4 | |
| 5 | Công việc 5 | |
| 6 | Công việc 6 | |
| | Năm thứ ba | |
| 7 | Công việc 7 | |
| 8 | Công việc 8 | |
| 9 | Công việc 9 | |
| | | |

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung./.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Mẫu 04/TT

**BÁO CÁO TIỀN ĐỘ THỰC HIỆN
LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ
CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM TẠI
VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

3.3. Điện thoại:

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Đường dùng:

5. Tiêu chuẩn chất lượng:

6. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

C. Các cơ sở báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công/chuyên giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

| STT | Nội dung gia công/chuyên giao công nghệ | Lộ trình đã cấp theo quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành | | Kết quả thực hiện | | | | |
|-----|---|---|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|-----------------|-------|
| | | Thời gian bắt đầu | Thời gian kết thúc | Thời gian bắt đầu | Thời gian kết thúc | Đã hoàn thành (*) | Chưa hoàn thành | Lý do |
| | Công đoạn sản xuất 1 | | | | | | | |
| 1 | Công việc 1 | | | | | | | |
| 2 | Công việc 2 | | | | | | | |
| 3 | Công việc 3 | | | | | | | |
| | Công đoạn sản xuất 2 | | | | | | | |
| 4 | Công việc 4 | | | | | | | |
| 5 | Công việc 5 | | | | | | | |
| 6 | Công việc 6 | | | | | | | |
| | Công đoạn sản xuất 3 | | | | | | | |
| 7 | Công việc 7 | | | | | | | |
| 8 | Công việc 8 | | | | | | | |
| 9 | Công việc 9 | | | | | | | |

(*) Nội dung đã hoàn thành yêu cầu kèm tài liệu chứng minh.

D. Các kiến nghị, đề xuất (nếu có):

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong báo cáo và các tài liệu cung cấp kèm theo.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

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

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Mẫu 05/TT

MỤC LỤC

I Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

syt_khanhhoivt_So_The_Khanh_Hoa_2008/2010-09:32:09

