

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO
10.03.2025

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số .../2025/NĐ-CP ngày...tháng...năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp 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 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 và đối tượng áp dụng**

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

a) 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.

b) Trường hợp thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng; miễn một số giai đoạn thử lâm sàng; phải thử lâm sàng giai đoạn 4; phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn và yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

c) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

2. Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

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

2. *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.

3. *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 được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

4. *Thay đổi nhỏ* là những thay đổi không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng rất ít đến hiệu quả, chất lượng và an toàn của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

5. *Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm - Certificate of Pharmaceutical Product (viết tắt 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).

Điều 3. Ngôn ngữ, hình thức, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

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

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

b) Hồ sơ đăng ký của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp viết bằng tiếng Anh, Tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm và Tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Quy định về chuẩn bị hồ sơ:

a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: Hồ sơ đăng ký phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải có trang bìa, tờ thông tin sản phẩm, 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 phải có chữ ký của người có thẩm quyền và dấu xác nhận của cơ sở sản xuất.

b) Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến: Hồ sơ được khai báo trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến, trường hợp hồ sơ phải scan thì được trình bày trên khổ giấy A4. Mỗi tài liệu được sắp xếp theo thứ tự của mục lục để thuận lợi tra cứu và rà soát trong quá trình thẩm định.

3. Nhãn thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Nội dung, cách ghi nhãn của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được 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 và Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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. Cơ sở tự chịu trách nhiệm về nội dung nhãn vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

b) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: mỗi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 02 (hai) bộ mẫu nhãn; đối với thuốc

cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu. Mẫu nhãn được đóng dấu của cơ sở đăng ký.

c) Trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến: bộ mẫu nhãn được chuẩn bị bằng file pdf bao gồm: 01 (một) bộ mẫu nhãn thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) bộ mẫu nhãn thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu.

4. Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền:

a) Nội dung, cách ghi tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 ngày 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 và Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 ngày 11 tháng 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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. Nội dung về tác dụng, chỉ định, cách dùng, liều dùng phù hợp với thể bệnh y học cổ truyền. Không yêu cầu tờ hướng dẫn sử dụng đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

b) Trường hợp hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: mỗi thuốc cổ truyền phải có 02 (hai) tờ hướng dẫn sử dụng; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng lưu hành tại nước xuất khẩu. Tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu của cơ sở đăng ký.

c) Trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến: tờ hướng dẫn sử dụng được chuẩn bị bằng file pdf bao gồm: 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng; đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu phải có thêm 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng thực tế lưu hành tại nước xuất khẩu.

5. Các tài liệu khác:

a) Đơn đăng ký:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: Đơn đăng ký phải do người đứng đầu của cơ sở đăng ký hoặc đại diện được ủy quyền của cơ sở đăng ký ký trực tiếp trên đơn và đóng dấu của cơ sở đăng ký, không được dùng chữ ký dấu;

- Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: Đơn đăng ký phải do người đứng đầu của cơ sở đăng ký hoặc đại diện được ủy quyền khai báo trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

b) Trong trường hợp có ủy quyền, hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản sao và được thực hiện theo các trường hợp sau đây:

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Mẫu số 08A ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký không phải là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu hoặc cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nước ngoài không có văn phòng đại diện tại Việt Nam;

- Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký khi cơ sở đăng ký ủy quyền cho văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam theo Mẫu số 08B ban hành kèm theo Thông tư này;

- Ủy quyền sử dụng tên thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có đăng ký nhãn hiệu hàng hoá khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là

cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 08C ban hành kèm theo Thông tư này.

- Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký của người đại diện pháp luật cho người được ủy quyền của cơ sở theo Mẫu số 08D ban hành kèm theo Thông tư này.

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

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP); Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (gọi tắt là GMP) hoặc Giấy phép sản xuất thuốc hoặc các tài liệu pháp lý tương đương; Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam (các tài liệu trên gọi chung là tài liệu pháp lý) phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực:

- Tài liệu phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các tài liệu pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước cấp đã có ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam;

- Bản sao có chứng thực phải do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trong trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu;

- Trường hợp tài liệu pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp tài liệu pháp lý, cơ sở đăng ký phải nộp thêm một trong các tài liệu sau đây:

Tài liệu pháp lý không yêu cầu chữ ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nước sở tại (nếu tài liệu pháp lý không có chữ ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp); kết quả tự tra cứu tài liệu pháp lý từ website chính thức của cơ quan có thẩm quyền cấp tài liệu đó, có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các tài liệu, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.

Tài liệu pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao chứng thực).

- Tài liệu pháp lý trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ và phải được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trường hợp tài liệu pháp lý không phải là bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì cơ sở đăng ký phải cung cấp thêm bản dịch công chứng bằng tiếng Việt. Trường hợp giấy CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

b) Giấy CPP phải đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này và đáp ứng các quy định sau đây:

- 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>), bao gồm thông tin xác nhận cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

Trường hợp CPP không có thông tin xác nhận đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất phải được Cục Quản lý Dược công bố đáp ứng GMP theo quy định tại Điều ... Nghị định số .../2025/NĐ-CP...

- CPP phải có chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan cấp CPP.

- CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó. Trường hợp CPP xác nhận thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc cấp phép nhưng không lưu hành thực tế ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp thêm CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của 01 nước khác xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó. Trường hợp nước sản xuất có quy định không cấp CPP cho thuốc không được cấp phép, lưu hành thực tế tại nước sản xuất; cơ sở đăng ký phải cung cấp CPP thay thế được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của 01 nước khác xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.

- 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.

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

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

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

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

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

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

- Giấy chứng nhận GMP hoặc tài liệu pháp lý tương đương;
- Giấy phép sản xuất;
- Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
- CPP của tá dược, vỏ nang nếu trên CPP có thông tin về GMP;

đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được tài liệu quy định tại một trong các điểm a, b, c, d khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm 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 và tự công bố trong hồ sơ đăng ký 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 Mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

a) Giấy chứng nhận GMP hoặc tài liệu pháp lý tương đương;

b) Giấy phép sản xuất;

đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất dược liệu, nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền từ dược liệu.

10. Quy định về thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:

a) Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 90 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ.

b) Trường hợp cần kéo dài thời gian sửa đổi, bổ sung so với quy định tại điểm a khoản này, cơ sở phải có văn bản thông báo đến cơ quan quản lý và nêu rõ lý do và thời gian bổ sung. Các trường hợp cần kéo dài thuộc một trong các trường hợp sau:

- Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng của thuốc cổ truyền.
- Dữ liệu nghiên cứu độc tính.
- Thẩm định tiêu chuẩn, kiểm nghiệm chất lượng bán thành phẩm, thành phẩm.

- Bổ sung GMP/CPP hoặc tài liệu pháp lý khác.

- Bổ sung dữ liệu nghiên cứu độ ổn định mới.

c) Cơ sở chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 02 lần đối với cùng một nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Nếu quá số lần sửa đổi, bổ sung hoặc quá thời hạn bổ sung nêu trên thì Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Sở Y tế trả lại hồ sơ cho cơ sở để thực hiện việc đăng ký như lần đầu.

Điều 4. Quy định về xác minh tính xác thực của tài liệu pháp lý

1. Đối với hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh các tài liệu pháp lý đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền trong các trường hợp cụ thể như sau:

a) Đối với CPP:

- CPP có dấu hiệu tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

- CPP trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền của các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt vi phạm hành chính về hành vi cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật trong đăng ký

thuốc cổ truyền không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế hoặc tài liệu hành chính đã được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo.

Thời hạn áp dụng việc xác thực CPP là 02 năm kể từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc 02 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với trường hợp không áp dụng hình thức tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

- CPP của thuốc cổ truyền được sản xuất bởi cơ sở sản xuất lần đầu đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp thuốc cổ truyền có nhiều cơ sở tham gia sản xuất trong đó ít nhất một cơ sở đã có thuốc cổ truyền được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

- CPP là bản điện tử được cung cấp bằng hình thức tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước mà không tra cứu trực tuyến được bằng đường dẫn trang thông tin điện tử mà cơ sở cung cấp trong hồ sơ;

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

b) Đối với các tài liệu pháp lý liên quan đến cơ sở đăng ký nước ngoài: Việc xác minh tính xác thực được áp dụng đối với tài liệu pháp lý của cơ sở đăng ký lần đầu có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Đối với thuốc cổ truyền 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 bằng hình thức văn bản, thư điện tử công vụ, thông tin qua phương tiện thông tin đại chúng phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc cổ truyền 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.

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

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phối hợp với Cơ quan cấp/ban hành các tài liệu pháp lý, Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài, các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của nước sở tại tại Việt Nam để xác minh thông tin đã nêu trong các tài liệu quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này bằng hình thức văn bản hoặc thư điện tử công vụ;

b) 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 2 Điều này;

c) Văn bản đề nghị xác thực tài liệu pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thực hiện xác minh mà không nhận được kết quả xác thực của cơ quan có thẩm quyền, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền báo cáo Hội đồng về tình trạng xác thực tài liệu pháp lý và đề xuất chưa cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc có công văn thông báo chưa phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung.

4. Thuốc cổ truyền chỉ được xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành nếu có kết quả xác minh đạt yêu cầu của các cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm a khoản 3 Điều này.

5. Không bắt buộc phải có kết quả kiểm tra tính xác thực tài liệu pháp lý quy định tại khoản 1 Điều này trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

Điều 5. Phí đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

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

Điều 6. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

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

2. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền là 03 (ba) năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với các thuốc cổ truyền thuộc các trường hợp sau:

a) Thuốc mới.

b) Các trường hợp tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

c) Các thuốc thuộc trường hợp tại khoản a, b Điều này nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn Giấy đăng ký lưu hành mà có báo cáo an toàn hiệu quả nhưng số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân, thời gian sử dụng còn hạn chế hoặc có khuyến nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến tư vấn 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 Sở Y tế 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 Sở Y tế 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. Không gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền có yêu cầu theo dõi an toàn, hiệu quả nhưng không có báo cáo theo dõi an toàn hiệu quả và các thuốc không lưu hành trên thị trường trong thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 7 Điều 56 Luật Dược.

Điều 7. Tiêu chí phân loại thuốc cổ truyền không kê đơn

Thuốc cổ truyền được xem xét phân loại là thuốc không kê đơn khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

1. Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành.

2. Có một trong các chỉ định sau:

a) Điều trị bệnh ung thư.

b) Điều trị bệnh suy tim, tăng huyết áp cấp tính, rối loạn nhịp tim.

c) Điều trị bệnh suy gan, viêm tụy cấp (trừ chỉ định bổ gan).

d) Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài).

đ) Điều trị lao.

e) Điều trị sốt rét.

- g) Điều trị hen cấp tính.
- h) Điều trị bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ngoài da).
- i) Điều trị bệnh về rối loạn tâm thần.
- k) Điều trị tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ điều trị cắt cơn nghiện).
- l) Đình chỉ thai kỳ.
- m) Điều trị các bệnh dịch nguy hiểm, mới nổi theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 8. Yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

1. Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền mới 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.

2. Cơ sở phải nêu rõ đề nghị yêu cầu bảo mật dữ liệu trong đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành theo các Mẫu số 03A, Mẫu số 04A, Mẫu số 05A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương II

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

Điều 9. Tiêu chí xác định trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam và tài liệu minh chứng

Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng bao gồm các thuốc có nguồn gốc, xuất xứ công thức thuộc các trường hợp sau:

1. Bài thuốc miễn thử lâm sàng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, tài liệu chứng minh bao gồm: Số thứ tự của bài thuốc trong văn bản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Bài thuốc miễn thử lâm sàng.

2. Bài thuốc của Hải Thượng Lãn Ông, Tuệ Tĩnh, tài liệu chứng minh bao gồm:

a) Trang bìa, mục lục, năm xuất bản, trang chứa đầy đủ thông tin về bài thuốc;

b) Trường hợp tài liệu không đầy đủ thông tin về bài thuốc, cơ sở nộp kèm theo tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải phù hợp với bệnh hoặc chứng bệnh theo lý luận của y học cổ truyền.

3. Bài thuốc có trong chuyên luận dược điển Việt Nam và dược điển các nước Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc, tài liệu chứng minh bao gồm: Trang bìa, mục lục, năm ban hành, trang chứa đầy đủ thông tin về bài thuốc.

4. Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật, tài liệu chứng minh bao gồm: Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

5. Thuốc cổ truyền là sản phẩm của nhiệm vụ nghiên cứu khoa học đã chứng minh an toàn và hiệu quả của thuốc được cơ quan quản lý nhà nước cấp tỉnh trở lên và tương đương phê duyệt đề cương, đánh giá nghiệm thu từ mức

đạt trở lên, tài liệu chứng minh bao gồm: Bản sao hợp lệ Văn bản nghiệm thu của cơ quan có thẩm quyền.

6. Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành 10 năm trở lên, tài liệu chứng minh bao gồm:

a) Bản sao hợp lệ Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.

b) Bản sao hợp lệ 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).

7. Thuốc cổ truyền dùng ngoài, tài liệu chứng minh bao gồm: Tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải về an toàn, hiệu quả.

8. Thuốc cổ truyền đã được cơ quan quản lý về dược của các quốc gia Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc đã được cấp phép lưu hành làm thuốc 10 năm trở lên, tài liệu chứng minh bao gồm:

a) Bản sao hợp lệ Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại một trong các nước Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc.

b) Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành

9. Thuốc cổ truyền chỉ thay đổi dạng bào chế so với thuốc thuộc khoản 5, 6, 8 Điều này và có kết quả đánh giá độc tính bán trường diễn đạt yêu cầu, tài liệu chứng minh bao gồm:

a) Bản sao hợp lệ Giấy đăng ký lưu hành hoặc Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.

b) Kết quả đánh giá độc tính bán trường diễn đạt yêu cầu.

Điều 10. Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam

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 bài thuốc tại khoản 1, 2, 3 Điều 9 có gia giảm về thành phần, hàm lượng, tài liệu chứng minh bao gồm:

a) Tài liệu chứng minh xuất xứ của bài thuốc theo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều 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.

d) Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 theo quy định.

2. Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng nhưng có bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc mà không thay đổi thành phần công thức thuốc, liều dùng, dạng bào chế, tài liệu chứng minh bao gồm:

a) Tài liệu về công thức thuốc xuất xứ theo quy định tương ứng từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này.

b) Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 theo quy định.

3. Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng 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 khoa học thông qua, tài liệu chứng minh bao gồm:

a) Tài liệu có đầy đủ thông tin về 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) Văn bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học của cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

c) Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 theo quy định.

Điều 11. Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam

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

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

2. 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.

3. Các thuốc cổ truyền quy định tại Điều 10 Thông tư này chưa thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam.

Điều 12. 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 9, 10 và Điều 11 Thông tư này phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

Điều 13. Quy định về báo cáo, theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và báo cáo cơ quan có thẩm quyền thông tin các trường hợp phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại Điều 77, Điều 78 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

2. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo an toàn hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành:

a) Định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực gửi về Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc đối với thuốc cổ truyền được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này theo Mẫu số 07A ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo Mẫu số 07B ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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

a) 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 (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines). 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;

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

- Các chuyên luận liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền được đề cập trong các dược điển hoặc các nước trên thế giới. Các chuyên luận này phải có đầy đủ dữ liệu về thử nghiệm lâm sàng;

- 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, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu đã công bố;

- 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 được hội đồng giáo sư ngành, liên ngành hằng năm của hội đồng giáo sư nhà nước;

- Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ đã được cơ quan nhà nước cấp tỉnh hoặc bộ ngành và tương đương đánh giá nghiệm thu.

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

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

Chương III

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

MỤC I

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

Điều 14. 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 Khoản 3 Điều 56 Luật dược, bao gồm:

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

Điều 16. Phần hồ sơ hành chính

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

1. Đơn đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 03A 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 hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh 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 hợp lệ Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam và giấy 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 và 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 hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền hoặc thuốc 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 hợp lệ 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. Giấy ủy quyền theo quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này trong trường hợp được ủy quyền.

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

6. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền.

7. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền.

8. Bản sao hợp lệ tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm và dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 8 Điều 3 Thông tư này.

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

Điều 17. Phần hồ sơ kỹ thuật

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

1. Tài liệu về quy trình sản xuất theo Mẫu số 10 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 trang 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 phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Tiêu chuẩn nguyên liệu thực hiện theo quy định tại Điều 5, 6 Thông tư số.../2025/TT-BYT ngày...tháng...năm 2025 quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Trường hợp nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển: ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản.

- Riêng 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 và phương pháp kiểm nghiệm, trừ trường hợp sản phẩm trung gian được sản xuất luôn thành thành phẩm;

c) Tiêu chuẩn thành phẩm: Điều 5, 6 Thông tư số.../2025/TT-BYT ngày...tháng...năm 2025 quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

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

đ) Phiếu kiểm nghiệm phải đáp ứng các tiêu chí như sau:

- Phiếu kiểm nghiệm phải được phát hành bởi cơ sở có phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP).

- Phải có đầy đủ phiếu kiểm nghiệm của 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: cơ sở cung cấp chứng chỉ phân tích.

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 hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (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;

- Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của các mẫu theo dõi độ ổn định gồm: 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 cổ truyền đáp ứng tiêu chí miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc lâm sàng quy định tại Điều 13 Thông tư này.

4. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả trong quá trình nghiên cứu, bao gồm:

- Các báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu, phê duyệt kèm theo bản sao chứng thực văn bản phê duyệt kết quả nghiên cứu của cơ quan có thẩm quyền đối với từng trường hợp quy định tại Điều 15 Thông tư này;

- Kết quả đánh giá độc tính 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 18. 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 Mẫu số 04A 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 19 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 được 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 Mẫu số 07B ban hành kèm theo Thông tư này.

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

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 05A 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: Các tài liệu có liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

MỤC II

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

Điều 20. 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 các Điều 15, 16, 17 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế.

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02A ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung đủ thành phần 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 vòng 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 do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây viết tắt là chuyên gia thẩm định) để tổ chức xem xét, cho ý kiến trên cơ sở danh sách chuyên gia thẩm định được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

b) Trong thời hạn 06 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) Sau khi nhận được biên bản thẩm định:

Trong vòng 03 tháng, 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 đề tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

đ) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong vòng 30 kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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 vòng 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 do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây viết tắt là chuyên gia thẩm định) để tổ chức xem xét, cho ý kiến trên cơ sở danh sách chuyên gia thẩm định được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

b) Trong thời hạn 03 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) Sau khi nhận được biên bản thẩm định:

Trong vòng 45 ngày, 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 để tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

đ) Trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong vòng 15 kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 15, 16, 17 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư này.

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

1. Trong vòng 12 tháng 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 18 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02C ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ thành phần hồ sơ theo quy định.

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

a) Thuốc cổ truyền quy định tại Khoản 2 Điều 6 Thông tư này;

b) Thuốc cổ truyền có vi phạm chất lượng mức độ 1 hoặc mức độ 2 theo quy định tại Thông tư số.../2025/TT-BYT ngày...tháng...năm 2025 quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

c) Thuốc cổ truyền có biến cố bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành được báo cáo trong Mẫu số 08C ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Trong thời hạn tối đa 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này hoặc thuốc cổ truyền có nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 01 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 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) Sau khi nhận được biên bản thẩm định:

- Trong vòng 02 ngày, 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;

- Trong vòng 05 ngày, 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 để tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ thẩm định đạt hoặc không đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến;

d) Trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

đ) Trong thời hạn tối đa 03 ngày kể từ ngày họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong vòng 02 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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.

g) Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư này.

5. 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 khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận hồ sơ 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) Trong vòng 01 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 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 vòng 10 ngày kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản:

- 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;

- Cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu.

đ) Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư này.

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

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

2. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ thành phần hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ thành phần 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 Phiếu tiếp nhận. Trong thời hạn 20 ngày 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 bổ sung chỉ định, liều dùng 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 vòng 01 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 do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây viết tắt là

chuyên gia thẩm định) để tổ chức xem xét, cho ý kiến trên cơ sở danh sách chuyên gia thẩm định được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

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 vòng 02 ngày, 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 vòng 05 ngày, 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 để tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ thẩm định đạt hoặc hồ sơ cần xin ý kiến;

d) Trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tổ chức họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

đ) Trong thời hạn tối đa 03 ngày kể từ ngày họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoàn thiện và gửi biên bản về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

e) Trong vòng 02 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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 bổ sung 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 vòng 01 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 do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây viết tắt là chuyên gia thẩm định) để tổ chức xem xét, cho ý kiến trên cơ sở danh sách chuyên gia thẩm định được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

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 vòng 02 ngày 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. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 21 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, cơ quan tiếp

nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư này.

7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền là không quá 06 tháng kể từ ngày Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

8. 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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 ngày 11 tháng 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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;

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 trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

c) Các nội dung khác:

- Thay đổi thông tin cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm 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 trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt;

- Các nội dung thay đổi, bổ sung theo đúng văn bản của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký.

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

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

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

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

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

d) Thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu;

đ) Thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ từ dược liệu mới được di thực về Việt Nam trong thời hạn không quá 24 tháng kể từ ngày có kết quả nghiệm thu của nghiên cứu khoa học.

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

a) Đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, trong thời hạn 08 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục theo quy định tại khoản 3 Điều 20 Thông tư này;

b) Đối với thuốc cổ truyền không phải thử lâm sàng, trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục theo quy định tại khoản 4 Điều 20 Thông tư này.

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 I

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

Điều 24. 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, bao gồm:

1. Phần hồ sơ hành chính quy định cụ thể tại Điều 25 Thông tư này.
2. Phần hồ sơ kỹ thuật quy định cụ thể tại Điều 26 Thông tư này.

Điều 25. Phần hồ sơ hành chính

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

1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 03B 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 dược liệu, :

a) Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh 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 hợp lệ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu trong nước;

c) Bản sao hợp lệ Giấy phép sản xuất, kinh doanh 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.

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 hợp lệ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu 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 hợp lệ 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.

4. Giấy ủy quyền theo quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này trong trường hợp được ủy quyền.

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

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

Điều 26. Phần hồ sơ kỹ thuật

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

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 trang 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 vị thuốc cổ truyền, dược liệu: thực hiện theo quy định tại Điều 5, 6 Thông tư số.../2025/TT-BYT ngày...tháng...năm 2025 quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Trường hợp nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển: ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản.

- Riêng 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:

- Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu có phòng kiểm nghiệm dược liệu đạt “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) theo quy định của Bộ Y tế tự thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó trong hồ sơ đăng ký;

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

d) Số lượng Phiếu kiểm nghiệm như sau:

Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, dược liệu (trường hợp vị thuốc cổ truyền, dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm vị thuốc cổ truyền, dược liệu);

Phiếu kiểm nghiệm bao bì tiếp xúc trực tiếp với vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Các hình ảnh sắc ký của các phép thử định tính, định lượng trong quá trình kiểm nghiệm.

Điều 27. 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 theo Mẫu số 03B 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 28 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 28. 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 05B ban hành tại Phụ lục I 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 II

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

Điều 29. 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 (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại các Điều 24, 25, 26 Thông tư này đến Sở Y tế theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Sở Y tế.

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

3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế 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 vòng 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị do Giám đốc Sở Y tế quyết định (sau đây viết tắt là chuyên gia thẩm định) để tổ chức xem xét, cho ý kiến trên cơ sở danh sách chuyên gia thẩm định được Sở Y tế hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

b) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Sở Y tế, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Sở Y tế tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Sau khi nhận được biên bản thẩm định:

- Trong vòng 01 tháng, Sở Y tế tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung, không đạt và nêu rõ lý do.

- Trong vòng 15 ngày Sở Y tế có văn bản cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với hồ sơ đạt yêu cầu.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại các Điều 24, 25, 26 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư này.

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

1. Trong vòng 12 tháng 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 Sở Y tế theo hình thức nộp trực tiếp hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 31 Thông tư này.

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

3. Trong thời hạn tối đa 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế 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 vòng 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế 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 Sở Y tế, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Sở Y tế tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Sau khi nhận được biên bản thẩm định:

- Trong vòng 01 tháng, Sở Y tế tổng hợp biên bản thẩm định và có văn bản đối với trường hợp hồ sơ cần sửa đổi bổ sung, không đạt và nêu rõ lý do.

- Trong vòng 15 ngày Sở Y tế có văn bản cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu đối với hồ sơ đạt yêu cầu.

4. Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư này.

Điều 31. 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 các Điều 28 Thông tư này đến Sở Y tế theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Sở Y tế.

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

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu 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 Phiếu tiếp nhận. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Sở Y tế có văn bản thông báo.

4. Đối với các trường hợp thay đổi bổ sung 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, dược liệu cụ thể như sau:

a) Trong vòng 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ đến các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị do Giám đốc Sở Y tế quyết định (sau đây viết tắt là chuyên gia thẩm định) để tổ chức xem xét, cho ý kiến trên cơ sở danh sách chuyên gia thẩm định được Sở Y tế hoặc các đơn vị thẩm định thành lập, phê duyệt;

b) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Sở Y tế, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Sở Y tế tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định;

c) Trong vòng 10 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Sở Y tế 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. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 29 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể cho cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ đạt theo yêu cầu. Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Thông tư này.

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

7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu là không quá 06 tháng kể từ ngày Giám đốc Sở Y tế ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Sở Y tế.

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

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 Sở Y tế;

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 Sở Y tế phê duyệt;

- Các nội dung không bắt buộc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 ngày 11 tháng 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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;

- Các nội dung thay đổi, bổ sung theo đúng văn bản của Sở Y tế về việc thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký.

Điều 32. 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 29 Thông tư này trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu nêu trong Đơn đề nghị theo Mẫu số 03B ban hành kèm theo Thông tư này đối với các trường hợp sau đây:

a) Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu nuôi trồng, khai thác trong nước đạt GACP;

b) Dược liệu được nuôi trồng, khai thác trong nước đạt GACP;

c) Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu mới được di thực về Việt Nam trong thời hạn không quá 24 tháng kể từ ngày có kết quả nghiệm thu của nghiên cứu khoa học;

d) Dược liệu mới được di thực về Việt Nam trong thời hạn không quá 24 tháng kể từ ngày có kết quả nghiệm thu của nghiên cứu khoa học;

e) Vị thuốc cổ truyền, dược liệu dùng để sản xuất thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt.

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

a) Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục theo quy định tại Điều 30 Thông tư này đối với các vị thuốc cổ truyền, dược liệu được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều này;

b) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục theo quy định tại Điều 30 Thông tư này đối với các vị thuốc cổ truyền, dược liệu được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại điểm e khoản 1 Điều này.

Chương V

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

Điều 33. Thẩm quyền, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Thẩm quyền thu hồi và trách nhiệm thông báo thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu:

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược;

b) Sở Y tế, Y tế các ngành thông báo quyết định của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thuộc địa bàn quản lý;

c) Sở Y tế thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật Dược.

2. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi thuốc của cơ quan quản lý có thẩm quyền, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

3. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

a) Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày có kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc thuốc cổ truyền được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

b) Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày có kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc vị thuốc cổ truyền, dược liệu được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký, Sở Y tế ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại điểm c và e khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

a) Trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo thuốc cổ truyền không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

b) Trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo vị thuốc cổ truyền, dược liệu không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

5. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật Dược:

a) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị thu hồi thuốc cổ truyền, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

b) Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị thu hồi, Sở Y tế ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 34. Quy định về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 103 Nghị định số .../2025/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

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

3. Giám đốc Sở Y tế ra quyết định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Chương VI

**HỘI ĐỒNG TƯ VẤN VÀ CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH
CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN,
VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU**

Điều 35. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thực hiện theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 36. Tổ chức, hoạt động của Chuyên gia tham gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

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

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

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

4. Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Giám đốc Sở Y tế xây dựng và ban hành các quy định về tiêu chí lựa chọn, tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị tham gia tổ chức thẩm định hồ sơ; tổ chức các khóa tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn và sự tuân thủ các quy định để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

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

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 37. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2025.

2. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 ngày 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu; Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 ngày 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31 ngày 12 năm 2024 của 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 ngày 9 năm 2018 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

3. 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 đối với nội dung quy định liên quan đến thuốc cổ truyền.

Điều 38. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 ngày 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu; Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 ngày 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 54/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của 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 12/9/2018 trừ trường hợp cơ sở có văn bản gửi cơ quan quản lý đề nghị tự nguyện thực hiện theo các quy định tại Thông tư này.

2. Đối với thuốc cổ truyền đã được phân loại là thuốc kê đơn theo 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 thì phải thực hiện thủ tục thay đổi, bổ sung để phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này trước ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành.

Điều 49. Điều khoản tham chiếu

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

Điều 40. 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 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 (website) của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.

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 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.

e) 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 đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification).

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

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 Sở Y tế 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 Sở Y tế 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, Sở Y tế công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế 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, Sở Y tế công khai thông tin trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế.

e) Công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế 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 (Notification).

3. Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc có trách nhiệm tổng hợp, định kỳ 06 tháng một lần báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

4. Cơ sở đề nghị đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu có trách nhiệm:

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. 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 đề nghị kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc;

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

d) Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 41. Trách nhiệm thi hành

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

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

Nơi nhận:

- Ủy ban văn hóa và xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;

BỘ TRƯỞNG

- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QL YDCT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

Đào Hồng Lan