

BỘ Y TẾ

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

Số: **3713** /BYT-QLD

Hà Nội, ngày **01** tháng **7** năm 2019


V/v đề nghị đăng tải dự thảo Thông tư quy định về sản xuất và đăng ký lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ

Kính gửi: Văn phòng Chính phủ (Cổng thông tin điện tử Chính phủ)

Nhằm hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về dược theo quy định của Luật Dược 2016, Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Thông tư quy định về sản xuất và đăng ký lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam.

Để dự thảo Thông tư thêm hoàn chỉnh và bảo đảm quy trình xây dựng văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế xin gửi dự thảo Thông tư trên đến Quý cơ quan để đăng tải dự thảo Thông tư trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ trong thời hạn 60 ngày theo quy định để lấy ý kiến đóng góp rộng rãi của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong cả nước trước khi hoàn thiện dự thảo để ký ban hành.

Xin trân trọng cảm ơn sự quan tâm, phối hợp của Quý cơ quan./

Nơi nhận: 

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, QLD.



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DỰ THẢO
17.5.2019

THÔNG TƯ

**Quy định về sản xuất và đăng ký lưu hành
thuốc gia công tại Việt Nam**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 19 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 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về sản xuất và đăng ký lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Thông tư này quy định về sản xuất gia công thuốc 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 hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu) lưu hành tại Việt Nam và xuất khẩu.

2. Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tham gia hoạt động gia công 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 việc Cơ sở nhận gia công thực hiện gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất thuốc để tạo ra sản phẩm



theo yêu cầu của Cơ sở đặt gia công, còn Cơ sở đặt gia công nhận sản phẩm và trả thù lao theo thỏa thuận phù hợp với quy định của pháp luật.

2. *Cơ sở đặt gia công* là bên có quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc trước khi đặt gia công đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả.

3. *Cơ sở nhận gia công* là bên tiến hành sản xuất và nhận thù lao sản xuất từ cơ sở đặt gia công. Cơ sở nhận gia công có thể bao gồm nhiều nhà sản xuất, mỗi nhà sản xuất tham gia một, một số hoặc toàn bộ công đoạn sản xuất.

4. *Thuốc đặt gia công* là thuốc được nghiên cứu, phát triển đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả được Cơ sở đặt gia công dự kiến đặt Cơ sở sản xuất gia công thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn.

5. *Thuốc gia công* là thuốc do Cơ sở nhận gia công thực hiện sản xuất theo hợp đồng với Cơ sở đặt gia công một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ GIA CÔNG THUỐC

Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc

1. Thực hiện trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc theo Điều 3 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 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 32/2018/TT-BYT), trừ khoản 10 Điều 3.

2. Cung cấp quy trình sản xuất đối với công đoạn gia công, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc gia công thuốc.

3. Chịu trách nhiệm về tính hợp pháp, trung thực của hồ sơ, tài liệu do cơ sở cung cấp.

4. 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.

5. Kiểm tra cơ sở nhận gia công về việc tuân thủ GMP và việc thực hiện gia công thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký.

6. Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc sản xuất gia công trong suốt quá trình lưu hành thuốc.

7. Đối với thuốc gia công thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phối hợp có chứa gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, phải thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế Việt Nam về

quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

8. Chịu các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại, chuyển giao công nghệ và quy định pháp luật khác có liên quan.

Điều 4. Trách nhiệm của cơ sở nhận gia công thuốc

1. Thực hiện trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc theo Điều 4 Thông tư số 32/2018/TT-BYT, trừ khoản 6,7 Điều 4.

2. Chỉ được gia công thuốc phù hợp với phạm vi kinh doanh của giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được Bộ Y tế cấp.

3. Tiến hành sản xuất thuốc theo đúng quy trình, kỹ thuật và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc và tuân thủ theo yêu cầu GMP. Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc và cung cấp hồ sơ đó cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

4. Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng sản phẩm trong quá trình sản xuất và bảo đảm chất lượng của sản phẩm cho đến khi xuất trả sản phẩm gia công cho cơ sở đặt gia công;

5. Chỉ được thực hiện những thay đổi về quy trình, thiết bị, phương pháp kiểm tra, tiêu chuẩn hoặc các điều kiện khác của bản thỏa thuận khi cơ sở đặt gia công đã thông báo và chấp thuận việc thay đổi.

6. Sản xuất, vận chuyển, xuất nhập khẩu, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc gia công có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (kể cả dạng đơn chất hoặc phối hợp) và chứa nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế Việt Nam về quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

7. Chịu các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại, chuyển giao công nghệ và quy định pháp luật khác có liên quan.

Điều 5. Thuốc gia công để xuất khẩu, không lưu hành tại Việt Nam

1. Việc gia công thuốc cho thương nhân nước ngoài để xuất khẩu được thực hiện theo quy định tại Điều 38 Nghị định 69/2018/NĐ-CP.

2. Trường hợp thuốc đặt gia công là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, yêu cầu phải có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Trường hợp thuốc đặt gia công không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này, không yêu cầu phải có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 6. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công

1. Thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đặt gia công được tiếp tục lưu hành theo hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành đã được cấp. Hồ sơ gia hạn và thời gian nộp hồ sơ gia hạn của thuốc đặt gia công thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

2. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công và thời hạn nộp hồ sơ gia hạn thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 7. Lưu hành thuốc gia công

1. Tên thuốc gia công: Thuốc gia công lưu hành tại Việt Nam được mang cùng một tên thương mại với thuốc đặt gia công nếu đáp ứng các quy định sau:

a) Đặt tên thuốc theo sự thỏa thuận của cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công. Cơ sở đặt gia công chịu trách nhiệm về sở hữu nhãn hiệu hàng hóa của tên thuốc.

b) Thuốc gia công phải được đánh giá đảm bảo tương tự thuốc đặt gia công về công thức bào chế thuốc, nhà sản xuất nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích các nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích thuốc thành phẩm, quy trình sản xuất, điều kiện môi trường trong quá trình sản xuất thuốc.

c) Thuốc được gia công tại các cơ sở tương đương về GMP với cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công.

2. Giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công có đầy đủ thông tin về cơ sở đặt gia công, các cơ sở gia công, các công đoạn thực hiện gia công tương ứng với các cơ sở gia công, các thay đổi so với thuốc đặt gia công.

3. Đối với gia công thuốc nước ngoài để lưu hành tại Việt Nam, sau khi làm thủ tục đăng ký thuốc theo quy định phải thực hiện các thủ tục về xuất, nhập khẩu thuốc gia công theo quy định tại văn bản pháp luật hướng dẫn chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý, mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài.

4. Cơ sở đặt gia công là doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài được phân phối và bán thuốc gia công tại các cơ sở sản xuất khác tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Cơ sở đặt gia công là cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam;

b) Thuốc đặt gia công là thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và được sản xuất bởi chính cơ sở đặt gia công này.

5. Cơ sở nhận gia công là doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không được phân phối và bán thuốc do cơ sở nhận gia công tại Việt Nam, trừ trường hợp thuốc được sản xuất gia công toàn bộ tại cơ sở nhận gia công.

Chương III

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG

Điều 8. Quy định chung về hồ sơ đăng ký thuốc gia công

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn (trừ hồ sơ nộp trực tuyến). Hồ sơ phải có trang bìa (Mẫu 1/TT), tờ thông tin sản phẩm (Mẫu 2/TT) được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục (Mẫu 8/TT), có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

Các tài liệu sau phải đóng thành các phần riêng và kèm 01 tờ thông tin sản phẩm:

a) Tài liệu nghiên cứu tương đương sinh học;

b) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng;

3. 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 9 đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công đối với trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và Điều 10 đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công đối với trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

b) 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ đối với vắc xin; 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp còn lại;

c) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm 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 thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4.

4. 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 khoản 4 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và khoản 3 Điều 31, khoản 3 Điều 33 Thông tư 32/2018/TT-BYT đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.

b) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm 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 thuốc nước ngoài). Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4.

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

a) Số lượng, thành phần hồ sơ: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định tại Thông tư này đăng ký trực tuyến và gửi thêm 01 bản giấy của hồ sơ hành chính (trừ nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) tới Cục Quản lý Dược;

b) Lộ trình áp dụng hồ sơ trực tuyến theo công bố của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Phí đăng ký thuốc:

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

Điều 9. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công đối với trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Hồ sơ hành chính

a) Đơn đăng ký (Mẫu 3/TT);

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc của cơ sở nhận gia công có phạm vi phù hợp với thuốc gia công.

c) Nhãn, tờ Hướng dẫn sử dụng của thuốc đang lưu hành và thuốc sản xuất gia công.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Bản tóm tắt hoạt động gia công (Mẫu 5/TT)

b) Bảng liệt kê các nội dung khác nhau giữa thuốc đang lưu hành và thuốc sản xuất gia công (Mẫu 6/TT)

c) Biên bản chuyển giao quy trình, báo cáo thẩm định quy trình sản xuất, quy trình phân tích ứng với từng công đoạn đặt gia công đoạn gia công.

d) Tài liệu chất lượng theo quy định tại Khoản 1 Điều 11 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm.

đ) Tài liệu chất lượng theo quy định tại Điều 12 Thông tư này đối với thuốc dược liệu (nếu là thuốc dược liệu).

3. Tài liệu tiền lâm sàng: theo quy định tại Điều 26 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

4. Tài liệu lâm sàng: theo quy định tại Điều 14 và Điều 27 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 10. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công đối với trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

1. Đơn đăng ký (Mẫu 3/TT);

2. Hồ sơ đối với thuốc đặt gia công gồm các tài liệu của thuốc đặt gia công theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành tại Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp không đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu

hành cho thuốc đặt gia công thì không yêu cầu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam và dữ liệu nghiên cứu độ ổn định ở vùng IVb của thuốc đặt gia công; (*chỉ đăng ký thuốc gia công, không đăng ký lưu hành thuốc nước ngoài*).

3. Hồ sơ của thuốc sản xuất gia công:

a) Bản tóm tắt hoạt động gia công (Mẫu 5/TT).

b) Bảng liệt kê các nội dung khác nhau giữa thuốc đặt gia công và thuốc sản xuất gia công (Mẫu 6/TT).

c) Biên bản chuyên gia quy trình, báo cáo thẩm định quy trình sản xuất, quy trình phân tích ứng với từng công đoạn đặt gia công đoạn gia công.

d) Tài liệu chất lượng theo quy định tại Khoản 2 Điều 11 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm.

đ) Tài liệu chất lượng theo quy định tại Điều 12 Thông tư này đối với thuốc dược liệu.

e) Nhãn, hướng dẫn sử dụng của thuốc sản xuất gia công

3. Tài liệu tiền lâm sàng: theo quy định tại Điều 26 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

4. Tài liệu lâm sàng: theo quy định tại Điều 14 và Điều 27 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 11. Quy định đối với tài liệu chất lượng thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

Hồ sơ chất lượng áp dụng theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) và các hướng dẫn kỹ thuật theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1. Trường hợp thuốc đặt gia công đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực

a) Nội dung và số liệu liên quan đến thuốc đặt gia công do cơ sở đặt gia công thực hiện và cung cấp bao gồm:

- Mục Dược chất (S): Thông tin chung (S1); Sản xuất (S2); Đặc tính (S3) và Kiểm tra dược chất (S4), trừ kết quả kiểm tra chất lượng các lô dược chất đã dùng trong sản xuất các lô thuốc thành phẩm tại cơ sở nhận gia công; Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu (S5); Hệ thống bao bì đóng gói (S6) và Độ ổn định (S7);

- Mục Thành phẩm (P): Mô tả và thành phần (P1); Phát triển dược học (P2); Sản xuất (P3), phần P3.4. Thẩm định và/ hoặc đánh giá quy trình (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở đặt gia công); Kiểm tra tá dược (P4); Kiểm tra thành phẩm (P5), trừ phần Phân tích lô (P5.4), phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; và Hệ thống bao bì đóng gói (P7).

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc sản xuất gia công (P5) không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đặt gia công.

b) Nội dung và số liệu liên quan đến thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thực hiện bao gồm:

- Mục Dược chất (S): Phiếu kiểm nghiệm các lô dược chất đã dùng trong sản xuất các lô thuốc thành phẩm.

- Mục Thành phẩm (P): Thẩm định và/ hoặc đánh giá quy trình (P3.4) (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công); Phân tích lô (P5.4), phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu (P6); Độ ổn định (P8) và Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm (P9).

- P3.4: 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 và cơ sở nhận gia công).

- Độ ổn định: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định áp dụng đối với đăng ký thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ tùy thuộc vào nội dung thay đổi giữa thuốc đặt gia công và thuốc đăng ký theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định.

c) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công kèm các tài liệu theo yêu cầu của các hướng dẫn kỹ thuật (ASEAN và US-FDA (SUPACs)).

2. Hồ sơ chất lượng thuốc gia công đối với trường hợp thuốc đặt gia công chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

a) Toàn bộ phần hồ sơ chất lượng của thuốc đặt gia công thực hiện theo Điều 25 Thông tư 32/2018/TT-BYT, do cơ sở đặt gia công cung cấp.

b) Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công kèm các tài liệu theo yêu cầu của các hướng dẫn kỹ thuật (ASEAN và US-FDA (SUPACs)).

c) Hồ sơ phần Thành phẩm của thuốc gia công, do cơ sở nhận gia công thực hiện, bao gồm:

- Quy trình sản xuất thuốc đăng ký.

- Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công).

- 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 và cơ sở nhận gia công).

- Số liệu phân tích lô (Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm).

- Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc đăng ký.

3. Hồ sơ chất lượng thuốc gia công công đoạn đóng gói thứ cấp và thuốc đặt gia công đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực

a) Hồ sơ do cơ sở đặt gia công thực hiện

- 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 và cơ sở nhận gia công).

b) Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thực hiện

- Số liệu phân tích lô (Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm).

- Độ ổn định: dữ liệu nghiên cứu độ ổn định áp dụng đối với đăng ký thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ tùy thuộc vào nội dung thay đổi giữa thuốc đặt gia công và thuốc đăng ký theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định.

4. Hồ sơ chất lượng thuốc gia công đóng gói thứ cấp đối với trường hợp thuốc đặt gia công chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

a) Hồ sơ do cơ sở đặt gia công thực hiện

- Toàn bộ phần hồ sơ chất lượng của thuốc đặt gia công thực hiện theo Điều 25 Thông tư 32/2018/TT-BYT, do cơ sở đặt gia công cung cấp.

- 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 và cơ sở nhận gia công).

b) Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thực hiện

- Số liệu phân tích lô (Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm).

- Báo cáo nghiên cứu độ ổn định của thuốc đăng ký.

5. Yêu cầu tương đương sinh học đối với thuốc gia công để lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về báo cáo tương đương sinh học khi đăng ký thuốc.

6. Yêu cầu chung về tài liệu chất lượng: Thuốc đăng ký phải tương tự thuốc đặt gia công về công thức bào chế thuốc, nhà sản xuất nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích các nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, quy trình sản xuất, điều kiện môi trường trong quá trình sản xuất thuốc. Các thay đổi liên quan đến các nội dung này nếu có phải thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc sau khi thay đổi theo các quy định tại các 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) và trong hồ sơ phải cung cấp kèm theo các tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại các hướng dẫn này.

7. Yêu cầu tài liệu chất lượng đối với trường hợp đề nghị công bố biệt dược gốc, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học.

Báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công (đối với thuốc đề nghị công bố là biệt dược gốc, thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng, tương

đương sinh học khi đăng ký thuốc hoặc thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Trường hợp đáp ứng đồng thời các điều kiện sau có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc đăng ký (thuốc gia công) và thuốc đặt gia công:

- Thuốc đặt gia công 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.

- Thuốc đăng ký phải tương tự thuốc đặt gia công về công thức bào chế thuốc, nhà sản xuất nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích các nguyên liệu dùng trong sản xuất thuốc, quy trình sản xuất, điều kiện môi trường trong quá trình sản xuất thuốc. Các thay đổi liên quan đến các nội dung này nếu có phải thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc sau khi thay đổi theo các quy định tại các 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) và trong hồ sơ phải cung cấp kèm theo các tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại các hướng dẫn này.

Điều 12. Quy định đối với tài liệu chất lượng thuốc dược liệu

Tài liệu chất lượng thuốc dược liệu thực hiện theo Khoản 2 Điều 29 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 13. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc

1. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc thực hiện theo quy định tại Phụ lục II Thông tư 32/2018/TT-BYT. Riêng đơn đề nghị phải có xác nhận của cả cơ sở đặt gia công và cơ sở nhận gia công.

2. Trường hợp thay đổi cơ sở đặt gia công/cơ sở đăng ký: chỉ được thay đổi tên cơ sở đặt gia công/cơ sở đăng ký khi có thay đổi cách ghi tên của cơ sở đăng ký hoặc thay đổi chủ sở hữu của cơ sở đặt gia công do sáp nhập, chuyển nhượng quyền sở hữu từ cơ sở cũ sang cơ sở mới. Hồ sơ thực hiện theo quy định đối với hồ sơ thay đổi tên, địa chỉ của công ty đăng ký.

Điều 14. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công

1. Đơn đề nghị theo mẫu 3B/TT Thông tư này

2. Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 28 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

3. Thuốc dược liệu: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc sản xuất gia công thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 31 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

Điều 15. Trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công

1. Trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

a) Gia công công đoạn đóng gói thứ cấp: Trong thời hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược phải cấp hoặc có văn bản trả lời lý do chưa cấp, không cấp. Trình tự giải quyết thực hiện theo quy định tại Điều 39 và Điều 41 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

b) Gia công một số hoặc toàn bộ các công đoạn: Trong thời hạn 09 tháng kể từ ngày nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược phải cấp hoặc có văn bản trả lời lý do chưa cấp, không cấp. Trình tự giải quyết thực hiện theo quy định tại Điều 39 và Điều 41 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

2. Trường hợp thuốc đặt gia công chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược phải cấp hoặc có văn bản trả lời lý do chưa cấp, không cấp. Trình tự giải quyết thực hiện theo quy định tại Điều 39 và Điều 41 Thông tư 32/2018/TT-BYT.

3. Trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công thực hiện theo quy định đối với trình tự, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 16. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành, ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành

1. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công thực hiện theo Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

2. Các trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công thực hiện theo Điều 43 Thông tư số 32/2018/TT-BYT.

3. Cơ sở đặt gia công chịu trách nhiệm của cơ sở sản xuất và bị xử lý vi phạm hành chính như đối với cơ sở sản xuất thuốc.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn 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 tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm 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 phẩm trong phạm vi quản lý.

3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có gì vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết.

Điều 18. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ đăng ký thuốc gia công nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thẩm định và cấp số đăng ký theo quy định tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc, trừ trường hợp cơ sở tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

Điều 19. 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 20. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2019.

2. Bãi bỏ 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 kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo,
- Cổng Thông tin điện tử Chính Phủ);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Tài chính;
- Bộ Công thương;
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Giao thông Vận tải (Cục Y tế);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược VN;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Phòng kiểm soát TTHC Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

MẪU 1/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG

1. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công (cơ sở đăng ký):
2. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất):
3. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
4. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
5. 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)

MẪU 2/TT: Thông tin sản phẩm**MẪU 2A - Đăng ký lần đầu****THÔNG TIN SẢN PHẨM****(Đăng ký lần đầu)**

Phân loại hồ sơ	Cấp GĐKLH	Đề nghị công bố Biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Thuốc đặt gia công đã có giấy ĐKLH tại VN (còn hiệu lực), ghi cụ thể số giấy ĐKLH và ngày cấp	<input type="checkbox"/> Công đoạn gia công	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Thuốc đặt gia công chưa có giấy ĐKLH tại VN	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH	<input type="checkbox"/>	Có hồ sơ lâm sàng	<input type="checkbox"/>
Tên thuốc:	Tên generic:		
Dạng bào chế:	Nồng độ/Hàm lượng:		
Tên cơ sở đặt gia công (cơ sở đăng ký): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất): <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ : Điện thoại: Fax :		
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài) hoặc trụ sở cơ sở đăng ký thuốc trong nước <i>(nếu khác địa chỉ cơ sở đăng ký)</i> Địa chỉ : Điện thoại : Fax			
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm (Product License Holder) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):			
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:		
Phân loại thuốc: <input type="checkbox"/>	Đường dùng:	Tiêu chuẩn(***):	

- Thuốc kê đơn	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc không kê đơn	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc độc	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc dược liệu	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc gây nghiện.	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc hướng tâm thần.	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	<input type="checkbox"/>		
- Tiền chất dùng làm thuốc	<input type="checkbox"/>		
- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	<input type="checkbox"/>		
- Nguyên liệu làm thuốc	<input type="checkbox"/>		
- Mã ATC:	<input type="checkbox"/>		

Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (*)	Hàm lượng (**)	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (***)

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (***)

Qui cách đóng gói

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

Ghi chú

(*) 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 theo dược điển hiện hành.

MẪU 2B - Đăng ký gia hạn

THÔNG TIN SẢN PHẨM

(Đăng ký gia hạn)

Phân loại hồ sơ	Cấp GDKLH	Đề nghị công bố Biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Thuộc đặt gia công đã có giấy ĐKLH tại VN (còn hiệu lực), ghi cụ thể số giấy ĐKLH và ngày cấp	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Thuộc đặt gia công chưa có giấy ĐKLH tại VN	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH	<input type="checkbox"/>	Có hồ sơ lâm sàng	<input type="checkbox"/>

Tên thuốc:		Tên generic:	
Dạng bào chế:		Nồng độ/Hàm lượng:	
Tên cơ sở đặt gia công (cơ sở đăng ký): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :		Tên cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất): <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ : Điện thoại: Fax :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài) hoặc trụ sở cơ sở đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ cơ sở đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax			
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Số đăng ký:		Ngày cấp SDK:	Ngày hết hạn SDK:

<p>Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thuốc kê đơn: - Thuốc không kê đơn: - Thuốc độc: - Thuốc phóng xạ: - Thuốc dược liệu: - Thuốc gây nghiện: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện: - Thuốc hướng tâm thần: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần: - Tiền chất dùng làm thuốc: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc: - Nguyên liệu làm thuốc: - Mã ATC: 	<p>Đường dùng:</p>	<p>Tiêu chuẩn (3):</p>
--	---------------------------	-------------------------------

Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói:

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

Ghi chú

(*) 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 theo dược điển hiện hành.

MẪU 3A/TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đặt gia công (cơ sở đăng ký - người sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. 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”, ...

B. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại:

Thuốc kê đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc		Thuốc độc	
Mã ATC			
		Thuốc dược liệu	

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng (***):

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

2.7. Số giấy ĐKLH thuốc đặt gia công tại VN còn hiệu lực; ngày cấp giấy ĐKLH

3. 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 (**)	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (***)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Nhà 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 II: Chất lượng
2. Phần III: Tiền lâm sàng
3. Phần IV: Lâm sàng

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

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

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.

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh:

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn:

Có hồ sơ tương đương sinh học:

Có hồ sơ lâm sàng:

Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc:

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

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin 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. 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
4. Thông báo, đề nghị phê duyệt theo quy định đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

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

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

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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG

(Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đặt gia công (cơ sở đăng ký - người sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở nhận gia công (cơ sở sản xuất)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. 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”,...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:

1.4. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại:

Thuốc kê đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc phóng xạ		Thuốc độc	
Nguyên liệu làm thuốc		Thuốc dược liệu	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng (***):

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. 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 (**)	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (***)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Nhà 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.

4. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung đã được phê duyệt trong quá trình lưu hành (kể từ ngày cấp SDK gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn SDK, gửi kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung hoặc số công văn đến khi nộp hồ sơ thông báo thay đổi)

5. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung đã nộp nhưng chưa được phê duyệt trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành (nếu có).

6. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành (nếu có).

C. Thuốc đã được công bố là biệt dược gốc

D. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học

E. Thuốc đã thực hiện theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD

F. Thuốc đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc theo

Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế

G. Thuốc đã cập nhật nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng

hoặc đã nộp hồ sơ thay đổi trong thời hạn quy định theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu cập nhật của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực mà không phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung

H. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM

- Bản mô tả hoạt động gia công

- bản so sánh thuốc sản xuất gia công và thuốc trước khi đặt gia công.

I. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở đăng ký thuốc xin 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. 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
4. Thông báo, đề nghị phê duyệt theo quy định gia hạn số đăng ký lưu hành.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công

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

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

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

2.3. 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”,...

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

- 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:
- Nội dung đã được duyệt*:
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung:

* có thể để dưới dạng bảng so sánh

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

Cơ sở đăng ký thuộc 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công

Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công (4)

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

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

(1) Đề nghị đăng ký hồ sơ riêng cho từng loại thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần có phê duyệt, thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo. Các thay đổi liên quan đến công bố biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, yêu cầu mỗi thay đổi của một

thuốc làm một đơn, một bộ hồ sơ; Các thay đổi nhỏ của cùng một thuốc cần phê duyệt được phép chung một đơn, một bộ hồ sơ; các thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo của cùng một thuốc được phép chung một đơn, một bộ hồ sơ.

(2) Các thuốc khác nhau (SĐK khác nhau) của cùng một cơ sở đăng ký có cùng nội dung thay đổi liên quan đến nhiều thuốc, như: tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký; tên, cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi); nội dung thay đổi, bổ sung trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; thay đổi cơ sở đăng ký được phép chung một đơn, một bộ hồ sơ thay đổi, chỉ yêu cầu một đơn, một bộ hồ sơ kèm theo danh mục thuốc có nội dung quy định tại mục B.

(3) Trường hợp thay đổi liên quan đến tá dược, quy trình sản xuất thành phẩm, tiêu chuẩn thành phẩm thì yêu cầu ghi đầy đủ thành phần tá dược. Các thay đổi, bổ sung không liên quan đến tá dược thì không yêu cầu ghi mục này.

(4) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký 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 mới.

MẪU 4/TT

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà:.....

Chức danh:..... thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

Ngày tháng năm

Người được ủy quyền

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

Ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền

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

MẪU 5/TT

BẢN TÓM TẮT HOẠT ĐỘNG GIA CÔNG

Tên cơ sở đặt gia công:

Địa chỉ

Tên cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ:

Tên thuốc đặt gia công:

Số Giấy đăng ký lưu hành (nếu có):

Tên/địa chỉ các cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công:

.....

1. Mô tả công đoạn sản xuất gia công, xác định công đoạn sản xuất gia công trong toàn bộ quy trình sản xuất thuốc.

2. Bảng sánh thuốc đặt gia công và thuốc gia công.

3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công và cơ sở sản xuất gia công trong việc cung ứng nguyên phụ liệu, việc cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc;

4. Trách nhiệm của mỗi cơ sở về việc kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên phụ liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, quy trình đóng gói, nhãn của sản phẩm và quy định rõ việc ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng sản phẩm;

5. Trách nhiệm của mỗi bên 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;

6. Các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký;

7. Quy trình, thủ tục đánh giá cơ sở sản xuất của cơ sở nhận gia công;

8. Trường hợp có hoạt động chuyển giao công nghệ phải thực hiện theo các quy định của pháp luật về chuyển giao công nghệ.

....., ngày tháng năm....

Người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công	Người đại diện theo pháp luật của cơ sở nhận gia công
---	--

MẪU 6/TT

BẢNG SO SÁNH THUỐC ĐẶT GIA CÔNG VÀ THUỐC GIA CÔNG

TT	Nội dung	Thuốc đặt gia công	Thuốc gia công
1	Tên thuốc, số Giấy đăng ký lưu hành		
2	Điều kiện sản xuất (Nước sản xuất, GMP của tất cả các công đoạn sản xuất)		
3	Quy trình sản xuất		
4	Nhà sản xuất nguyên liệu, tiêu chuẩn nguyên liệu		
5	Thành phần công thức		
6	Thành phần tá dược		
7	Nhà sản xuất tá dược/tiêu chuẩn tá dược		

Các nội dung trên bắt buộc phải liệt kê. Bảng so sánh này được cấp kèm Giấy phép lưu hành.

MẪU 7/TT

**GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
Marketing Authorisation**

Số Giấy phép lưu hành (SDK):.....

Tên thuốc sản xuất gia công:

Hàm lượng/nồng độ:.....

Dạng bào chế:.....

Quy cách đóng gói:.....

Tên/địa chỉ cơ sở đăng ký:.....

Tên/địa chỉ cơ sở sản xuất gia công 1:.....

Công đoạn gia công tại Việt Nam:.....

Tên/địa chỉ cơ sở sản xuất gia công 2:.....

Công đoạn gia công tại Việt Nam:.....

Thông tin về thuốc đặt gia công:

- Số Giấy phép lưu hành (nếu có):.....
- Tên/địa chỉ cơ sở sản xuất: (tất cả các cơ sở tham gia sản xuất)

MẪU 8TT

MUC LUC

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