

Số: 54 /TT-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2024

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

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

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

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Sửa đổi Điều 18 như sau:

“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 08C ban hành kèm theo Thông tư này.”.

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 21 như sau:

“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 (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 18 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế 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 02A ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ 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 hồ sơ theo quy định.

3. Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi 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 thuốc cổ truyền 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.

4. 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 1 và khoản 2 Điều 12 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 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

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.

5. Trong thời hạn tối đa 03 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 4 Điều này hoặc thuốc cổ truyền có nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 07 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. Trong thời hạn 30 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;

b) Trong vòng 12 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;

- 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 và hồ sơ cần xin ý kiến;

c) Trong thời hạn 06 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 và gửi biên bản họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

d) Trong vòng 18 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 hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc không cấp theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 9 Điều 4 Thông tư này.

6. 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 5 Điều này.

Trong thời hạn 03 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 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 30 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;

b) Trong vòng 12 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.

c) Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 9 Điều 4 Thông tư này.”.

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 27 như sau:

“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 04B hoặc Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu theo mẫu 04C 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.”.

4. Sửa đổi, bổ sung Điều 30 như sau:

“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 (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 27 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế theo hình thức nộp trực tiếp hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. 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 29 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 02A ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ 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 hồ sơ theo quy định.

3. Giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi 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 vị thuốc cổ truyền, dược liệu 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.

4. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với trường hợp vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng mức độ 1 theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

5. Trong thời hạn tối đa 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với các trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này hoặc vị thuốc cổ truyền, dược liệu có nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều 21 Thông tư này.

6. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu 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 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại khoản 6 Điều 21 Thông tư này.”.

5. Bổ sung điểm c, d khoản 1 Điều 41 như sau:

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

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

6. Bổ sung khoản 4 Điều 41 như sau:

“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.”.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

2. Khoản 20 và khoản 27 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 3. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản đã được thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thực hiện như sau:

1. Dược tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

2. Dược tiếp tục thẩm định, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành nếu đáp ứng quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. Trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định của Thông tư này phải hoàn thiện hồ sơ theo quy định để được xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

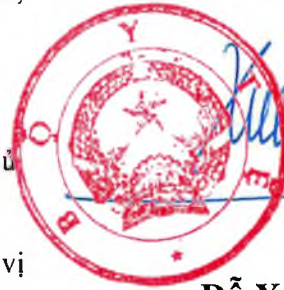
Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ sở kinh doanh dược và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Đ/c Bộ trưởng BYT (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Tổng cục Hải quan;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;
- Lưu: VP, PC, YDCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

(Kèm theo Thông tư số 54 /2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BM 02A	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/dược liệu.
BM 04A	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký thuốc cổ truyền
BM 04B	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký vị thuốc cổ truyền
BM 04C	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký dược liệu
BM 08A	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền
BM 08C	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /PTN-YDCT-GH

**PHÉU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THUỐC CỔ TRUYỀN/VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

1. Tên cơ sở đăng ký:

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của cơ sở như sau:

STT	Tên thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu	Số đăng ký	Mã hồ sơ	Ghi chú
1				
2				
3				

3. Hồ sơ đã nộp bao gồm:

STT	Nội dung	Ghi chú
1	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/dược liệu.	
2	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu.	
3	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành.	

Hà Nội, ngày tháng năm

Người tiếp nhận hồ sơ

Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi cơ sở đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

E-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm:**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên thương mại (đã được cấp):

1.2. Tên thương mại (đề nghị thay đổi nếu có):

1.3. Dạng bào chế:

1.4. Đường dùng:

1.5. Giấy đăng ký số:

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. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

2.6. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (tích X vào ô tương ứng):

☐ Thuốc có lưu hành.

☐ Thuốc chưa lưu hành.

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³

4. Tình hình đăng ký lưu hành tại Việt Nam :

STT	Lần cấp GDKLH	Ngày cấp	Số Quyết định	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2	Gia hạn lần 1			
3	Gia hạn lần 2			
	...			

5. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

STT	Thay đổi, bổ sung đã nộp	Chi tiết các nội dung thay đổi	Có công văn phê duyệt (ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)	Chưa có công văn phê duyệt (ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)

III. Bảng tổng hợp thông tin về tình hình báo cáo an toàn hiệu quả trong quá trình lưu hành:

STT	Số hiệu báo cáo	Ngày báo cáo	Ghi chú ⁴
1			
2			
3			
4			
5			
6			

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định pháp luật về dược.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
4. 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.
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 đăng ký

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

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

³ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.

⁴ Tài liệu đính kèm.

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

E-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền (đã được cấp):

1.2. Tên của vị thuốc cổ truyền (đề nghị thay đổi nếu có):

1.3. Phương pháp sơ chế, chế biến:

1.4. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp sơ chế, chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

2.6. Tình hình lưu hành vị thuốc cổ truyền tại Việt Nam (tích X vào ô tương ứng):

☐ Vị thuốc cổ truyền có lưu hành.

☐ Vị thuốc cổ truyền chưa lưu hành.

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
1					
2					

4. Tình hình đăng ký lưu hành tại Việt Nam :

STT	Lần cấp GĐKLH	Ngày cấp	Số Quyết định	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2	Gia hạn lần 1			
3	Gia hạn lần 2			
	...			

5. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

STT	Thay đổi, bổ sung đã nộp	Chi tiết các nội dung thay đổi	Có công văn phê duyet (ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyet và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)	Chưa có công văn phê duyet (ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)

III. Báo cáo trong quá trình lưu hành

1. Báo cáo tình hình chất lượng vị thuốc cổ truyền trong thời gian lưu hành:

STT	Số Quyết định thu hồi	Số lô vị thuốc cổ truyền bị thu hồi	Số lượng vị thuốc cổ truyền đã thu hồi	Mức độ vi phạm	Hình thức thu hồi (tự nguyện/bắt buộc)

2. Số lượng thuốc đã sản xuất, cung ứng trên thị trường (theo năm):

STT	Số lô	Số lượng sản xuất	Số lượng cung ứng	Năm	Ghi chú

--	--	--	--	--	--

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

1. Vị thuốc cổ truyền thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, vị thuốc cổ truyền không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
4. 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.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

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

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

³ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

E-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Điện thoại cố định:

Điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên dược liệu:

1.2. Phương pháp sơ chế, chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp sơ chế, chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

2.6. Tình hình lưu hành dược liệu tại Việt Nam (tích X vào ô tương ứng):

☐ Dược liệu có lưu hành.

1) Được liệu chưa lưu hành.

3. Công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³

4. Tình hình đăng ký lưu hành tại Việt Nam :

STT	Lần cấp GDKLH	Ngày cấp	Số Quyết định	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2	Gia hạn lần 1			
3	Gia hạn lần 2			
	...			

5. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

STT	Thay đổi, bổ sung đã nộp	Chi tiết các nội dung thay đổi	Có công văn phê duyet (ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyet và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)	Chưa có công văn phê duyet (ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)

III. Báo cáo trong quá trình lưu hành

1. Báo cáo tình hình chất lượng được liệu trong thời gian lưu hành:

STT	Số Quyết định thu hồi	Số lô được liệu bị thu hồi	Số lượng được liệu đã thu hồi	Mức độ vi phạm	Hình thức thu hồi (tự nguyện/bắt buộc)

2. Số lượng được liệu đã sản xuất, cung ứng trên thị trường (theo năm):

STT	Số lô	Số lượng sản xuất	Số lượng cung ứng	Năm	Ghi chú

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký dược liệu xin cam kết:

1. Dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành dược liệu không vi phạm các quy định về dược.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật.
4. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. 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.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến dược liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

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

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ "hợp đồng tổ chức nghiên cứu", nhượng quyền, ...

³ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.

BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN

Tên cơ sở đăng ký

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

Số:

....., ngày ... tháng năm

Kính gửi: Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc cổ truyền có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên thuốc:

4. Dạng bào chế:

5. Công thức, thành phần:

6. Chỉ định:

7. Dường dùng:

8. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GDK:

Ngày hết hạn GDK:

9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc cổ truyền đã gửi về Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam:

10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước, bao gồm:

- Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc (ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở):

- Tổng số lượng thuốc đã lưu hành:

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê

duyet; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

12. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

Ngày... tháng... năm...

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

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

BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH

Kính gửi:

1. Thông tin chung:

1.1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:

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

Địa chỉ: Điện thoại:

1.3. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:

1.4. Tên thuốc:

1.5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

1.6. Dạng bào chế:

1.7. Số đăng ký: Ngày cấp/ gia hạn gần nhất: Ngày hết hạn:

2. Tình trạng lưu hành trên thế giới (*nếu có*)

3. Báo cáo tình hình chất lượng thuốc trong thời gian lưu hành:

STT	Số Quyết định thu hồi	Số lô thuốc bị thu hồi	Số lượng thuốc đã thu hồi	Mức độ vi phạm	Hình thức thu hồi (tự nguyện/bắt buộc)

4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo¹

5. Thông tin về tình hình sử dụng tại thị trường Việt Nam

5.1. Số lượng thuốc đã sản xuất, cung ứng trên thị trường (*theo năm*):

STT	Số lô	Số lượng sản xuất	Số lượng cung ứng	Ghi chú

5.2. Danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc:

STT	Tên cơ sở sử dụng	Số lượng sử dụng (theo đơn vị tính nhỏ nhất)
-----	-------------------	---

6. Tổng hợp thông tin về biến cố² bất lợi nghiêm trọng của thuốc cổ truyền được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam:

STT	Mô tả biến cố	Số ca gặp phải	Kết quả sau khi xử trí biến cố

7. Đánh giá tín hiệu và nguy cơ (tích ☒ vào nội dung phù hợp)

☐ Thuốc không có vấn đề về chất lượng và biến cố bất lợi của thuốc trong quá trình lưu hành

☐ Thuốc có ghi nhận về thuốc vi phạm chất lượng và có sự thay đổi đặc tính an toàn của thuốc so với tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt (nêu rõ vấn đề và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ).

8. Kết luận và đề xuất

Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

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

¹ Cơ sở liệt kê những thay đổi đáng kể về thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo. Những thay đổi này có thể bao gồm chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, tác dụng không mong muốn, quá liều, tương tác thuốc hoặc những phát hiện quan trọng về an toàn thuốc.

² Mô tả cụ thể biến cố hoặc theo hệ thống MedDRA (PT);