|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2024/TT-BYT  | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**THÔNG TƯ**

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

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

*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 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

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

1. Trường hợp thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng; tiêu chí xác định trường hợp 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.

2. Hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và dược liệu.

3. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

4. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu (Sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) và chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

 1. Thông tư này áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

 a) Thuốc cổ truyền;

 b) Vị thuốc cổ truyền được bào chế dưới dạng cổ truyền hoặc hiện đại (dạng cao, cốm, bột, tinh dầu, dịch chiết);

 c) Dược liệu thuộc danh mục dược liệu phải đăng ký lưu hành do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo quy định tại Điều 93 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.

 2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

 a) Thuốc cổ truyền quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 2 Điều 60 và khoản 1, khoản 2 Điều 70 Luật dược;

b) Vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống.

 c) Dược liệu quy định tại khoản 2 Điều 54 Luật dược và bán thành phẩm dược liệu.

 **Điều 3. Giải thích từ ngữ**

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

 1. *Bán thành phẩm dược liệu* là sản phẩm từ dược liệu đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng.

 2. *Cổ phương (phương thuốc cổ)* là các bài thuốc được ghi trong sách về y học cổ truyền hoặc bài thuốc được ghi trong Dược điển các nước do Bộ Y tế tập hợp, ban hành trong Danh mục bài thuốc cổ phương.

3. *Cổ phương gia giảm* là thuốc cổ phương có tăng hoặc giảm về số vị thuốc, hàm lượng của từng vị thuốc để làm tăng hiệu quả điều trị, giảm độc tính của bài thuốc phù hợp với bệnh hoặc chứng bệnh theo lý luận của y học cổ truyền.

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

 5. *Thể bệnh y học cổ truyền* là tình trạng bệnh của người bệnh được chẩn đoán, xác định theo y lý của y học cổ truyền.

6. *Thay đổi lớn* là những thay đổi có ảnh hưởng rõ rệt, trực tiếp đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cổ truyền, dược liệu được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

7. *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, dược liệu được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

8. *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 4. 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. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả có thêm bản sao được viết bằng tiếng của nước xuất xứ do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp.

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 nhà sản xuất.

b) Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến: Hồ sơ đăng ký phải được chuẩn bị bằng file word hoặc file pdf, đánh số trang từng phần; được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục; 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 nhà sản xuất.

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

a) Trường hợp hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: mỗi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền dược liệu phải có 02 (hai) bộ mẫu thiết kế nhãn; riêng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền dược liệu nhập khẩu còn phải có 01 (một) bộ nhãn thực tế. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất.

b) Trường hợp hồ sơ nộp trực tuyến: mỗi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu phải có 01 (một) bộ mẫu thiết kế nhãn chuẩn bị bằng file pdf; riêng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu nhập khẩu còn phải có 01 (một) bộ nhãn thực tế chuẩn bị bằng file word.

4. Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền theo quy định về cách ghi tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của Bộ Y tế, có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký. Nội dung về chỉ định và cách dùng phải thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền. Không yêu cầu tờ hướng dẫn sử dụng đối với vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

5. Các tài liệu khác:

a) 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 (nếu có) của cơ sở đăng ký, không được dùng chữ ký dấu;

b) Trong trường hợp có ủy quyền, hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có xác nhận sao y bản chính của cơ sở đăng ký hoặc của văn phòng đại diện tại Việt Nam và được thực hiện theo các trường hợp sau đây:

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký theo Mẫu số 09A 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 và cơ sở sản xuất 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 09B 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 09C ban hành kèm theo Thông tư này.

 c) Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất thì giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở đăng ký là bản sao có chứng thực hoặc bản sao do cơ sở sản xuất tự đóng dấu xác nhận.

d) Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc (nếu có) do các cơ quan có thẩm quyền về sở hữu công nghiệp cấp hoặc xác nhận phải là bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở đăng ký.

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); Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam (các giấy tờ trên gọi chung là giấy tờ pháp lý) phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực:

- Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp; chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các giấy tờ 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 giấy tờ 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 giấy tờ pháp lý, cơ sở đăng ký phải nộp thêm một trong các giấy tờ sau đây:

Tài liệu chứng minh giấy tờ 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 giấy tờ 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 giấy tờ pháp lý từ website chính thức của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ 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 giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.

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

- Giấy tờ 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 giấy tờ 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:

- Do cơ quan quản lý dược có thẩm quyền *(theo danh sách của WHO trên website* [*http://www.who.int*](http://www.who.int)) ban hành, cấp theo mẫu của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm được lưu hành trong thương mại quốc tế.

- Trường hợp thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CPP phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở sản xuất đó.

- Trường hợp CPP không có thông tin cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng GMP, cơ sở đăng ký phải nộp kèm giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất.

- Có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước sản xuất. Trường hợp thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc đã được cấp phép nhưng thực tế không lưu hành ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp Giấy CPP có xác nhận thuốc được lưu hành ở một trong các nước mà thuốc đã thực tế lưu hành.

- Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

c) Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược 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. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu và dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền có thể là một trong các loại giấy tờ sau:

a) Giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất;

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

c) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);

d) CPP của tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu 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 giấy tờ 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 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Quy định chung về 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. Nếu quá thời hạn 90 ngày thì hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký, trừ trường hợp trong công văn thông báo có những nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung cần có thời gian dài hơn để thực hiện như:

- Kiểm nghiệm tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm.

- Bổ sung GMP/CPP hoặc giấy tờ pháp lý khác.

- Bổ sung dữ liệu nghiên cứu độ ổn định mới theo yêu cầu của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.

Đối với trường hợp cần kéo dài thời gian theo quy định trên, cơ sở được kéo dài thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhưng không quá 120 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận.

b) 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 nêu trên thì Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trả lại hồ sơ cho cơ sở để thực hiện việc đăng ký như lần đầu.

**Điều 5. Lệ 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. Sáng chế và bảo mật liên quan đến thuốc cổ truyền đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền mới theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc phải nêu rõ đề nghị trong đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành theo các Mẫu số 03, Mẫu số 04 và Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và cung cấp các tài liệu pháp lý có liên quan đến tình trạng bảo hộ độc quyền sở hữu trí tuệ (văn bằng độc quyền sáng chế).

**Chương II**

**TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC 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 TẠI VIỆT NAM VÀ YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN, HIỆU QUẢ LÀM CƠ SỞ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Điều 7. Trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam**

1. 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:

a) Vị thuốc cổ truyền;

b) Cổ phương;

c) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính cấp và bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả;

 d) Thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, chỉ định, tác dụng và đường dùng; đã được thử độc tính cấp và bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả;

đ) Cổ phương gia giảm có tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với lý luận của y học cổ truyền. Trường hợp gia giảm mà thành phần có dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì phải thử độc tính cấp, bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả;

e) Là sản phẩm thuộc đề tài nghiên cứu khoa học cấp tỉnh và tương đương trở lên về thuốc cổ truyền được nghiệm thu đề tài do Hội đồng khoa học của tỉnh/thành phố xét duyệt và Uỷ ban nhân dân tỉnh/thành phố ra quyết định hoặc do Bộ chủ quản ngành xét duyệt theo quy định hiện hành; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và đã được thử độc tính cấp, bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả, trừ trường hợp quy định tại Điều 10 Thông tư này;

g) Thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 10 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền chưa có dữ liệu lâm sàng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 5 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền.

h) Gia giảm từ những bài thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên thị trường 5 năm trở lên, trừ các thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc; có tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với lý luận của y học cổ truyền.

2. Thuốc cổ truyền gia hạn từ những thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực, trừ thuốc có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu khi lưu hành phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc.

**Điều 8. 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. Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng nhưng có thay đổi hoặc 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;

2. Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật, nhưng không đáp ứng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 Thông tư này;

3. Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hạng II 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 cấp, bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được Hội đồng khoa học của cơ sở khám bệnh chữa bệnh thông qua.

**Điều 9. 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 đáp ứng một trong các tiêu chí 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.

2. Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực phải thử lâm sàng giai đoạn 4 theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành khi có thành phần công thức không đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này và không phát hiện thêm tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc so với hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

3. Các thuốc cổ truyền quy định tại Điều 8 Thông tư này chưa thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam.

 **Điều 10. Tiêu chí để xác định thuốc cổ truyền phải thử đầy đủ các giai đoạn trong trường hợp sau**

Thuốc cổ truyền mới quy định tại điểm a khoản 1 Điều 89 Luật dược.

**Điều 11. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền đáp ứng tiêu chí miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng**

1. Cổ phương quy định tại điểm b khoản 1 Điều 7 Thông tư này: Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ phương theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

 2. Đối với bài thuốc gia truyền quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 hoặc khoản 2 Điều 8 Thông tư này:

 a) Bản sao chứng thực hoặc có đóng dấu của cơ sở Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền. Trường hợp nộp bản sao có đóng dấu của cơ sở thì phải có bản chính hoặc bản sao chứng thực để bộ phận tiếp nhận hồ sơ đối chiếu;

 b) Bản sao chứng thực kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn theo quy định.

 3. Đối với thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế:

 a) Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế mới;

 b) Quy trình sản xuất sau khi thay đổi từ dạng bào chế trước đó;

 c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng để sử dụng thay đổi dạng bào chế.

4. Đối với thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng nhưng có thay đổi hoặc 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:

 a) Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế, liều dùng;

 b) Tài liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc;

 c) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng.

 5. Đối với cổ phương gia giảm quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

 a) Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ phương theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này;

 b) Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng thuốc; cách dùng, đường dùng; liều dùng; chỉ định và chống chỉ định;

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

d) Bản sao chứng thực kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn theo quy định nếu thành phần gia giảm thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

 6. Đối với thuốc là sản phẩm thuộc đề tài nghiên cứu khoa học:

1. Bản sao chứng thực biên bản nghiệm thu đề tài nghiên cứu khoa học;
2. Bản sao chứng thực kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn theo quy định.

7. Đối với các thuốc sử dụng điều trị tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều 8 Thông tư này:

a) Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế; cách dùng, đường dùng; liều dùng; chỉ định và chống chỉ định;

b) Bản sao chứng thực văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả của Hội đồng khoa học công nghệ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Đối với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành thì tài liệu minh chứng là số đăng ký lưu hành.

9. Đối với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành có sự gia giảm thì tài liệu minh chứng là số đăng ký lưu hành và tài liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với lý luận của y học cổ truyền.

**Điều 12. Các trường hợp thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành**

1. Thuốc cổ truyền đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả bao gồm:
2. Thuốc cổ truyền có chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (\*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc;
3. Thuốc cổ truyền chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng bảo đảm an toàn, hiệu quả, thuốc được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng theo quy định tại Điều 8 Thông tư này.

2. Thuốc cổ truyền đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả khi chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng bảo đảm an toàn, hiệu quả theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

3. Các thuốc cổ truyền được quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này áp dụng thời hạn cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành là 03 năm.

**Điều 13. Yêu cầu về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành thuốc cổ truyền**

Các thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo quy định tại Điều 12 Thông tư này định kỳ 06 tháng một lần và khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn theo quy định sau:

1. Cơ sở đăng ký có trách nhiệm báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc theo Mẫu 8A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng thuốc có trách nhiệm báo cáo tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 8B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo tình hình sử dụng thuốc để phục vụ cho công tác kiểm tra, đánh giá hiệu quả, an toàn của thuốc.

**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 được đề cập trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của 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 được đăng tải bài báo quốc tế thuộc hệ thống WOS (web of Science) hoặc Scopus. Các bài báo này phải có đầy đủ dữ liệu về thử nghiệm lâm sàng;

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

1. 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 CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN**

 **Điều 15. 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 4 Điều 56 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 giấy tờ, tài liệu sau đây:

 1. Đơn đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 03A hoặc Mẫu số 03B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất:

a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở sản xuất thuốc trong nước;

b) Giấy CPP của thuốc cổ truyền nhập khẩu đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền nước ngoài, trừ vị thuốc cổ truyền:

- Trường hợp Giấy CPP không có nội dung xác nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP thì phải nộp thêm Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền nước ngoài.

- Trường hợp có nhiều cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc thì phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia vào quá trình sản xuất thuốc.

- 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, Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và phải thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và các điều kiện cấp phép.

3. Các giấy tờ 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 giấy tờ pháp lý theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này;

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

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu;

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam và Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp theo quy định đối với cơ sở nước ngoài, có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

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

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

6. Mẫu nhãn thuốc cổ truyền: Nội dung nhãn thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

7. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

8. Tài liệu bảo mật dữ liệu quy định tại Điều 6 Thông tư này (nếu có).

9. Bản sao giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu và dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 8 Điều 4 Thông tư này.

10. Các tài liệu khác (nếu có).

 **Điều 17. Phần hồ sơ kỹ thuật**

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

1. Tài liệu về quy trình sản xuất theo Mẫu số 02/TT 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. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu (cao, cốm, bột dược liệu) phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu 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: tên thiết bị, thông số, công suất, kiểu máy, mục đích sử dụng, tình trạng sử dụng, số đăng ký hoặc công bố (nếu có);

- 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:

- Đối với nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển: ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản;

- Đối với nguyên liệu làm thuốc không có trong dược điển: mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm;

- Tiêu chuẩn của các phụ liệu trong quá trình chế biến dược liệu: 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 thành phẩm: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm của thành phẩm;

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

d) Phiếu kiểm nghiệm:

- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền có phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí 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;

- Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chưa có phòng kiểm nghiệm đạt Thực hành tốt phòng thí 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 đạt GLP hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Số lượng Phiếu kiểm nghiệm như sau:

01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu đại diện);

01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu (trường hợp bán thành phẩm dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm đại diện) và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm;

01 Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

01 Phiếu kiểm nghiệm bao bì đóng gói;

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

đ) 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, bao gồm:

- 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.

e) Chất chuẩn, dược liệu chuẩn:

- Phiếu kiểm nghiệm chất chuẩn, dược liệu chuẩn hoặc hồ sơ thiết lập chất chuẩn, dược liệu chuẩn.

3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả, bao gồm:

 - Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng, tiền lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu, phê duyệt đạt 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 7, 8, 9 và Điều 10 Thông tư này;

 - Kết quả đánh giá độc tính cấp, độc tính bán tường diễn, độc tính bất thường đối với thuốc cổ truyền chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (\*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

 4. 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 11 Thông tư này.

**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 theo Mẫu số 04A hoặc Mẫu số 04B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

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

3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu số 08 Phụ lục I 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 hoặc Mẫu số 05B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung: 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 (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại các Điều 15, 16, 17 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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. Đối với thuốc cổ truyền không phải thử lâm sàng, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ cho 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 vòng 60 ngày kể từ ngày các chuyên gia thẩm định xem xét, cho ý kiến, cơ quan tiếp nhận chuyển Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp hoặc hồ sơ đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn để trình Hội đồng tư vấn.

c) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền cấp, không cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền hoặc yêu cầu bổ sung theo đề nghị của Hội đồng tư vấn.

 4. Đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng, trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục quy định tại các điểm a, b, c khoản 3 Điều này.

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, 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 9 Điều 4 Thông tư này.

6. Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

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

1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, 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 (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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. Cơ sở được tiếp tục sản xuất thuốc cổ truyền theo Giấy đăng ký lưu hành thuốc đã được cấp sau khi được cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ trừ trường hợp có văn bản thông báo của cơ quan quản lý.

3. 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 cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;

b) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày các chuyên gia thẩm định xong, cơ quan tiếp nhận chuyển Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn để trình Hội đồng tư vấn;

c) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền cấp, không cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo đề nghị của Hội đồng tư vấn.

4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 18 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 9 Điều 4 Thông tư này.

5. Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

 **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 (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung) theo quy định tại Điều 19 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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 thay đổi, bổ sung đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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. 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.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II và hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có thay đổi nhỏ tại Mục II.1 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;

b) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày các chuyên gia thẩm định xong, cơ quan tiếp nhận chuyển Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng thuốc để trình Hội đồng tư vấn phê duyệt, không phê duyệt.

c) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn hoặc chuyên gia thẩm định cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền ban hành văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 19 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 9 Điều 4 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 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;

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 thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**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, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt;

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.

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 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 3, 5 và khoản 6 Điều 20 Thông tư này;

b) 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 4, 5 và khoản 6 Điều 20 Thông tư này.

**Chương IV**

**HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU**

**MỤC I**

**HỒ SƠ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU**

**Điều 24. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu**

 Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu thực hiện theo quy định tại Khoản 2 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.

3. Mẫu nhãn thực tế của dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với dược liệu nhập khẩu.

 **Điều 25. Phần hồ sơ hành chính**

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

1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu theo Mẫu số 03C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành dược liệu là cơ sở sản xuất dược liệu:

a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong nước;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu trong nước;

c) Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam và Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược phạm vi sản xuất dược liệu, dược liệu đã sơ chế, chế biến do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở sản xuất dược liệu, dược liệu đã sơ chế, chế biến có Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

3. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành dược liệu không phải là cơ sở sản xuất dược liệu:

a) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu đề nghị đăng ký quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành dược liệu:

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu hoặc vị thuốc cổ truyền;

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam và Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược phạm vi sản xuất dược liệu, dược liệu đã sơ chế, chế biến do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp đối với cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành có Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

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

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

6. Mẫu nhãn dược liệu: Nội dung nhãn thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

7. Tờ hướng dẫn sử dụng dược liệu thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

 8. Các tài liệu khác (nếu có).

 **Điều 26. Phần hồ sơ kỹ thuật**

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

1. Tài liệu về quy trình sơ chế 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 sơ chế: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng; số đăng ký hoặc công bố (nếu có);

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 dược liệu: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm của dược liệu;

 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 dược liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:

- Cơ sở sản xuất dược liệu có phòng kiểm nghiệm dược liệu đạt “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) đối với dược liệu 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 dược liệu chưa có phòng kiểm nghiệm dược liệu đạt “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) đối với dược liệu 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:

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu. Trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu đại diện.

- 01 Phiếu kiểm nghiệm bao bì đóng gói.

**Điều 27. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu**

1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số 04C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Báo cáo an toàn của dược liệu trong quá trình lưu hành theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

 **Điều 28. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu**

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu theo Mẫu số 05C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các tài liệu có liên quan theo từng trường hợp thay đổi, bổ sung cụ thể quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

**MỤC II**

**THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU**

 **Điều 29. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu**

 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 24, 25, 26 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;

b) Trong vòng 60 ngày kể từ ngày các chuyên gia thẩm định xem xét, cho ý kiến, cơ quan tiếp nhận chuyển Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn để trình Hội đồng tư vấn;

c) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền cấp, không cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo đề nghị của Hội đồng tư vấn.

4. 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 9 Điều 4 Thông tư này.

5. Trường hợp không cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

 **Điều 30. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu**

1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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 (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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 30 Thông tư này.

2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. 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 cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;

b) Trong vòng 30 ngày kể từ ngày các chuyên gia thẩm định xem xét, cho ý kiến, cơ quan tiếp nhận chuyển Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn để trình Hội đồng tư vấn;

c) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền cấp, không cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo đề nghị của Hội đồng tư vấn.

4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 27 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 9 Điều 4 Thông tư này.

5. Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

 **Điều 31. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu**

 1. Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung) theo quy định tại Điều 28 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) 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 gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành 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.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II và hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có thay đổi nhỏ tại Mục II.1 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu, cụ thể như sau:

a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;

b) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày chuyên gia cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền ban hành văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.

5. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 28 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 9 Điều 4 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 dược liệu 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, cơ sở sản xuất dược liệu tự cập nhật trên nhãn và không yêu cầu phải nộp hồ sơ hoặc thông báo cho Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) Thực hiện việc ghi nhãn 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;

b) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn dược liệu theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền;

c) Các nội dung khác:

- Thay đổi thông tin cơ sở nhập khẩu dược liệu ghi trên nhãn;

- Sửa lỗi chính tả trên nhãn;

- Bổ sung thông tin về tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Y, dược cổ truyền 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;

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

**Điều 32. Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu**

1. Dược liệu được ưu tiên xem xét cấp nhanh giấy đăng ký lưu hành dược liệu trước thời hạn quy định tại Điều 29 Thông tư này trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký dược liệu nêu trong Đơn đăng ký quy định theo Mẫu số 03C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với các trường hợp sau đây:

a) Dược liệu được nuôi trồng, khai thác trong nước theo tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP;

b) Dược liệu mới được di thực về Việt Nam nuôi trồng dựa trên các nghiên cứu khoa học công nghệ chứng minh năng suất, chất lượng trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày có kết quả nghiệm thu của nghiên cứu khoa học.

c) 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 hoạ, nhu cầu điều trị đặc biệt.

2. Hồ sơ, thủ tục đối với các 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 khoản 3, 4, 5 Điều 29 Thông tư này đối với các dược liệu được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại điểm a và điểm b 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 khoản 3, 4, 5 Điều 29 Thông tư này đối với các dược liệu được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

**Chương V**

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

**Điều 33. Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu**

 1. Bản sao Quyết định thu hồi thuốc cổ truyền, dược liệu đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật dược.

 2. Bản sao Quyết định thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 58 Luật dược.

 3. Bản sao có chứng thực Biên bản vi phạm hành chính về thuốc cổ truyền, dược liệu đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật dược.

4. Bản chính Tài liệu chứng minh dược liệu hoặc thuốc cổ truyền có chứa dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền khuyến cáo không an toàn, không hiệu quả cho người sử dụng đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 58 Luật dược.

5. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp thuốc cổ truyền, dược liệu bị thu hồi theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật dược.

**Điều 34. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu**

 1. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày Cục Quản lý Y, dược cổ truyền nhận được các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 Điều 33 Thông tư này từ các cơ quan chức năng, do Cục Quản lý Y, dược cổ truyền ban hành, cơ sở đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất sản phẩm, Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

1. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu gửi đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 5 Điều 33 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

**Điều 35. Quy định về việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu**

1. Việc ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 100 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.
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, dược liệu.

**Chương VI**

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

**Điều 36. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu**

 1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. Thành phần Hội đồng tư vấn bao gồm: Chủ tịch Hội đồng; các Phó Chủ tịch Hội đồng; các Thành viên Hội đồng và Bộ phận thường trực giúp việc là Văn phòng Hội đồng.

 2. Hội đồng tư vấn có nhiệm vụ tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký cho thuốc cổ truyền, dược liệu lưu hành tại Việt Nam, thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả khi lưu hành; công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng; các chủ trương về hòa hợp quy chế đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới; chính sách về sản xuất, nhập khẩu và lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu tại Việt Nam; việc sử dụng thuốc cổ truyền, dược liệu trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi cần thiết.

 3. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành gồm các thành viên là chuyên gia trong các lĩnh vực chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, pháp luật, quản lý về dược liệu, thuốc cổ truyền. Thư ký là đại diện Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.

4. Hội đồng tư vấn hoạt động theo nguyên tắc: ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp của Hội đồng tư vấn. Hội đồng tư vấn chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về các ý kiến, tư vấn đó.

 5. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc lĩnh vực thuốc cổ truyền, dược liệu, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng tư vấn và các nhóm chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp số đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.

**Điều 37. Tổ chức, hoạt động của Chuyên gia tham gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu**

 1. Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký 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 Quản lý Y, dược cổ truyền 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 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 Quản lý Y, dược cổ truyền 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 38. Hiệu lực thi hành**

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

3.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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 39. Điều khoản chuyển tiếp**

Các hồ sơ đăng ký cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu 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 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 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 trừ trường hợp cơ sở có văn bản gử cơ quan quản lý đề nghị tự nguyện thực hiện theo các quy định tại Thông tư này.

**Điều 40. Điều khoản tham chiếu**

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được 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 41. Tổ chức thực hiện**

1. Cục Quản lý Y, dược cổ truyền có trách nhiệm:

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

b) Cập nhật danh mục các thuốc cổ truyền, dược liệu được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu 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.

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

3. Cơ sở đề nghị đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu chịu trách nhiệm về tính pháp lý, tính chính xác của hồ sơ đăng ký và nguồn gốc, chất lượng của thuốc cổ truyền, dược liệu đăng ký.

**Điều 42. 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 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 Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL); - Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ; - Bảo hiểm xã hội Việt Nam;- 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).  | **BỘ TRƯỞNG****Đào Hồng Lan** |