

Số: /2021/TT - BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 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 của Thông tư số 21/2018/TT - BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 1 như sau:

“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.”

2. Sửa đổi khoản 2 và khoản 3 Điều 3 như sau:

“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.”

3. Bổ sung khoản 6, 7 và khoản 8 Điều 3 như sau:

“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)”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 và khoản 4 Điều 4 như sau:

“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, 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, dược liệu phải có chữ ký của người có thẩm quyền và dấu xác nhận của nhà sản xuất.”

“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.”

5. Sửa đổi điểm c khoản 5 Điều 4 như sau:

“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.”

6. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 6 Điều 4 như 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.”

7. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 6 Điều 4 như sau:

“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>*) 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 dược 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”.

8. Bổ sung khoản 8 Điều 4 như sau:

“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;
- 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. Bổ sung khoản 9 Điều 4 như sau:

“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, được cổ truyền trả lại hồ sơ cho cơ sở để thực hiện việc đăng ký như lần đầu.”

10. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:

“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 Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ra quyết định hoặc do Bộ chủ quản ngành xét duyệt theo quy 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, được liệu khi lưu hành phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc.”

11. Sửa đổi Điều 8 như sau:

“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.”

12. Sửa đổi Điều 10 như sau:

“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.”

13. Sửa đổi, bổ sung Điều 11 như sau:

“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:

a) Bản sao chứng thực biên bản nghiệm thu đề tài nghiên cứu khoa học;

b) 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 sổ 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 sổ 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.

14. Sửa đổi, bổ sung Điều 14 như sau:

“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 trên các tạp chí thuộc danh mục SCI (Science Citation Index) - Chỉ số trích dẫn khoa học và các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác. 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.

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

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

15. Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 16 như sau:

“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.”

16. Sửa đổi điểm b khoản 3 Điều 16 như sau:

“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.”

17. Bổ sung khoản 10 Điều 16 như sau:

“10. 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.”

18. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 và khoản 2 Điều 17 như sau:

“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 nguyên liệu dược liệu. 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.”

19. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 và khoản 5 Điều 20 như sau:

“3. Đối với thuốc cổ truyền không phải thử lâm sàng, 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 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.”

“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.”

20. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 và khoản 4 Điều 21 như sau:

“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 đề 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.”

21. Sửa đổi, bổ sung khoản 3, 4 và khoản 5 Điều 22 như sau:

“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.”

22. Bổ sung khoản 7 Điều 22 như sau:

“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.”

23. Bổ sung khoản 8 Điều 22 như sau:

“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.”

24. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 23 như sau:

“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.”

25. Bổ sung điểm d khoản 2 Điều 26 như sau:

“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.”

26. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 và khoản 4 Điều 29 như sau:

“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 đề 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.”

27. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 và khoản 4 Điều 30 như sau:

“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 chuyên 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.”

28. Sửa đổi, bổ sung khoản 3, 4 và khoản 5 Điều 31 như sau:

“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.”

29. Bổ sung khoản 7 Điều 31 như sau:

“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.”

30. Bổ sung khoản 8 Điều 31 như sau:

“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 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.”

31. Bổ sung điểm c khoản 1 Điều 32 như sau:

“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 họa, nhu cầu điều trị đặc biệt.”

32. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 32 như sau:

“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.”

33. Sửa đổi khoản 1 Điều 36 như sau:

“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.”

34. Sửa đổi khoản 4 Điều 37 như sau:

“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.”

35. Bổ sung khoản 5 Điều 37 như sau:

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

36. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục II kèm theo Thông tư này.**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2022.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Các hồ sơ đăng ký nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 4. 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 5. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Các Vụ trưởng, Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, 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 các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Công TTĐTCP);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BHYT (để biết);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- HĐND, UBND tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội các doanh nghiệp dược VN;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Hiệp hội dược liệu;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Cổng thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, PC, YDCT (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Mẫu 01/TT

BẢN CÔNG BỐ
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN GMP HOẶC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN
ĐỐI VỚI SẢN XUẤT TÁ DƯỢC ĐÃ ĐƯỢC CƠ QUAN QUẢN LÝ CỦA
NƯỚC HOẶC TỔ CHỨC QUỐC TẾ KHÁC ÁP DỤNG

Chúng tôi,.....

Là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền:

Tên thuốc cổ truyền:

Dược liệu, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

được đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) Việt Nam.


Căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng các tá dược trong thành phần công thức đối với việc sản xuất thuốc cổ truyền;

Căn cứ kết quả tự đánh giá của Công ty về nguy cơ, ảnh hưởng của các tá dược đối với an toàn cho người sử dụng, dạng bào chế, quy trình sản xuất và kết quả đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu,

Chúng tôi xác nhận các tá dược sau đây được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng quy định tại Thông tư số...TT – BYT và phù hợp với mục đích sản xuất thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

STT	Tên tá dược	Cơ sở sản xuất tá dược	Địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược	Tiêu chuẩn áp dụng

Chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về công bố này./.


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

Mẫu 02/TT

QUY TRÌNH SẢN XUẤT**1. TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU**

Tên dược liệu 1	(Tên khoa học)	Tiêu chuẩn chất lượng ¹
Tên dược liệu 2	(Tên khoa học)	Tiêu chuẩn chất lượng
Mật ong	(Tên khoa học)	Tiêu chuẩn chất lượng

(1) Ghi chú:

- Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn theo dược điển thì ghi tên dược điển, năm ban hành
(Ví dụ: ĐĐVN V)

- Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn cơ sở thì ghi TCCS

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

2.1. Đối với công thức sản xuất từ thành phần dược liệu

Tên dược liệu 1 (tên khoa học)	Hàm lượng	Tiêu chuẩn chất lượng
Tên dược liệu 2 (tên khoa học)	Hàm lượng	Tiêu chuẩn chất lượng
Tên tá dược (tên khoa học)	Hàm lượng	Tiêu chuẩn chất lượng

2.2. Đối với công thức sản xuất từ cao bán thành phẩm/cốm/bột

Khối lượng cao/cốm/bột dược liệu tương đương		
Tên dược liệu 1 (tên khoa học)	Hàm lượng	Tiêu chuẩn chất lượng
Tên dược liệu 2 (tên khoa học)	Hàm lượng	Tiêu chuẩn chất lượng
Tên tá dược (tên khoa học)	Hàm lượng	Tiêu chuẩn chất lượng

3. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT:

Vẽ sơ đồ đầy đủ các giai đoạn thực hiện trong Quy trình sản xuất (QTSX) tương ứng với các giai đoạn trong mô tả QTSX

4. MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT :

4.1. Công thức pha chế: cho 1 lô sản xuất

STT	Thành phần	ĐVT	Khối lượng/hàm lượng theo công thức	Khối lượng/hàm lượng sử dụng thực tế	Ghi chú
1	Dược liệu				Tỷ lệ bù hư hao
2					
	Tá dược				- nt

4.2. Mô tả QTSX: Mô tả từng công đoạn thực hiện theo sơ đồ QTSX với các thông số kỹ thuật đầy đủ.

5. DANH MỤC THIẾT BỊ SẢN XUẤT :

Stt	Tên thiết bị	Thông số kỹ thuật chính (Ghi rõ công suất thực hiện)	Xuất xứ	Mục đích sử dụng	Tình trạng sử dụng
1	TBSX 1				
2	TBSX 2				
3	...				

6. KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT :

- Nguyên phụ liệu:
- Kiểm tra vệ sinh:
- Quy định các giai đoạn kiểm tra: Ghi đầy đủ chi tiết các giai đoạn kiểm tra

STT	Giai đoạn	Nội dung	Yêu cầu	Phương pháp	Người thực hiện
1	Nhận nguyên phụ liệu				

7. AN TOÀN LAO ĐỘNG :**7.1. Kỹ thuật an toàn :**

-
- ...

7.2. Vệ sinh công nghiệp:

-
- ...
- ...

8. DƯ PHẪM - PHẾ PHẪM :

8.1. Dư phẩm: Loại nào – Cách xử trí

8.2. Phế phẩm: Loại nào – Cách xử trí

9. NHỮNG HỒ SƠ CẦN THIẾT:

9.1.

9.2.

9.3.

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất

..., ngày tháng năm ...

Người biên soạn



PHỤ LỤC
CÁC DẠNG BẢO CHẾ THÔNG DỤNG TRONG SẢN XUẤT
THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Tên gọi và một số phương pháp chế biến vị thuốc cổ truyền thông dụng

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
1	A giao	Sao phòng	Vị thuốc cổ truyền A giao
2	Ba kích	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Ba kích
3	Ba kích	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Ba kích chích rượu
4	Ba kích	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Ba kích chích muối
5	Ba kích	Chích cam thảo	Vị thuốc cổ truyền Ba kích chích cam thảo
6	Bá tử nhân	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Bá tử nhân sao vàng
7	Bạch biển đậu	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Bạch biển đậu sao vàng
8	Bách bộ	Chích mật ong	Vị thuốc cổ truyền Bách bộ chích mật ong
9	Bách bộ	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Bách bộ chích rượu
10	Bạch chỉ	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Bạch chỉ
11	Bạch giới tử	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Bạch giới tử sao vàng
12	Bạch giới tử	Sao đen	Vị thuốc cổ truyền Bạch giới tử sao đen
13	Bách hợp	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Bách hợp
14	Bách hợp	Tẩm mật	Vị thuốc cổ truyền Bách hợp tẩm mật
15	Bạch linh	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Bạch linh
16	Bạch mao căn	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Bạch mao căn

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
17	Bạch mao căn	Sao đen	Vị thuốc cổ truyền Bạch mao căn sao đen
18	Bạch tật lê	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Bạch tật lê sao vàng
19	Bạch thược	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Bạch thược
20	Bạch thược	Sao	Vị thuốc cổ truyền Bạch thược sao
21	Bạch thược	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Bạch thược chích rượu
22	Bạch truật	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Bạch truật
23	Bạch truật	Sao cám mật ong	Vị thuốc cổ truyền Bạch truật sao cám mật ong
24	Bạch truật	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Bạch truật chích rượu
25	Bán hạ nam	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Bán hạ nam
26	Bán hạ nam	Chế gừng	Vị thuốc cổ truyền Bán hạ chế gừng
27	Bán hạ nam	Chế nước vôi trong	Vị thuốc cổ truyền Bán hạ chế nước vôi trong
28	Binh lang	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Binh lang
29	Binh lang	Sao	Vị thuốc cổ truyền Binh lang sao
30	Bồ cốt chi	Chế muối	Vị thuốc cổ truyền Bồ cốt chi chế muối
31	Bồ hoàng	Sao	Vị thuốc cổ truyền Bồ hoàng tán sao
32	Cam thảo	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Cam thảo
33	Cam thảo	Chích mật	Vị thuốc cổ truyền Cam thảo chích mật
34	Can khương	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Can khương
35	Can khương	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Can khương sao vàng
36	Can khương	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Can khương sao cháy

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
37	Cát Căn	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Cát căn
38	Cát Căn	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Cát căn sao vàng
39	Cát cánh	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Cát cánh
40	Cát cánh	Chích mật	Vị thuốc cổ truyền Cát cánh chích mật
41	Cẩu tích	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Cẩu tích
42	Cẩu tích	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Cẩu tích sao vàng
43	Cẩu tích	Sao cách cát	Vị thuốc cổ truyền Cẩu tích sao cách cát
44	Cẩu tích	Chích muối ăn	Vị thuốc cổ truyền Cẩu tích chích muối ăn
45	Chỉ thực	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Chỉ thực
46	Chỉ tử	Sao qua	Vị thuốc cổ truyền Chỉ tử sao qua
47	Chỉ tử	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Chỉ tử sao cháy
48	Chỉ xác	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Chỉ xác
49	Chỉ xác	Sao cám	Vị thuốc cổ truyền Chỉ xác sao cám
50	Cỏ nhọ nồi	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Cỏ nhọ nồi
51	Cỏ nhọ nồi	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Cỏ nhọ nồi than sao
52	Cỏ xước	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Cỏ xước
53	Cỏ xước	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Cỏ xước chích rượu
54	Cỏ xước	Chích muối ăn	Vị thuốc cổ truyền Cỏ xước chích muối ăn
55	Cốt toái bồ	Sao	Vị thuốc cổ truyền Cốt toái bồ sao
56	Cốt toái bồ	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Cốt toái bồ chích rượu
57	Đại hoàng	Chích giấm	Vị thuốc cổ truyền Đại hoàng chích giấm

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
58	Đại hoàng	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Đại hoàng chích rượu
59	Đan sâm	Loại tạp	Vị thuốc cổ truyền Đan sâm
60	Đào nhân	Sao vàng giữ vỏ	Vị thuốc cổ truyền Đào nhân sao vàng giữ vỏ
61	Đào nhân	Sao vàng bỏ vỏ	Vị thuốc cổ truyền Đào nhân sao vàng bỏ vỏ
62	Đào nhân	Ép loại dầu	Vị thuốc cổ truyền Đào nhân ép loại dầu
63	Địa du	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Địa du
64	Địa long	Sấy khô	Vị thuốc cổ truyền Địa long
65	Địa long	Tẩm rượu	Vị thuốc cổ truyền Địa long tẩm rượu
66	Địa long	Tẩm rượu gừng	Vị thuốc cổ truyền Địa long tẩm rượu gừng
67	Đỗ trọng	Thái/Chặt	Vị thuốc cổ truyền Đỗ trọng
68	Đỗ trọng	Chích muối ăn	Vị thuốc cổ truyền Đỗ trọng chích muối ăn
69	Đỗ trọng	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Đỗ trọng chích rượu
70	Đỗ trọng	Sao đen	Vị thuốc cổ truyền Đỗ trọng sao đen
71	Độc hoạt	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Độc hoạt
72	Đương quy	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Đương quy chích rượu
73	Hà thủ ô đỏ	Loại tạp	Vị thuốc cổ truyền Hà thủ ô đỏ
74	Hạnh nhân	Sao vàng giữ vỏ	Vị thuốc cổ truyền Hạnh nhân sao vàng giữ vỏ
75	Hạnh nhân	Sao vàng bỏ vỏ	Vị thuốc cổ truyền Hạnh nhân sao vàng bỏ vỏ

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
76	Hậu phác	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Hậu phác
77	Hậu phác	Tẩm gừng	Vị thuốc cổ truyền Hậu phác tẩm gừng
78	Hậu phác	Chích gừng	Vị thuốc cổ truyền Hậu phác chích gừng
79	Hậu phác	Chung (nấu) gừng	Vị thuốc cổ truyền Hậu phác chung (nấu) gừng
80	Hoài sơn	Loại tạp	Vị thuốc cổ truyền Hoài sơn
81	Hoàng bá	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Hoàng bá
82	Hoàng bá	Chích muối ăn	Vị thuốc cổ truyền Hoàng bá chích muối ăn
83	Hoàng cầm	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Hoàng cầm
84	Hoàng cầm	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Hoàng cầm sao vàng
85	Hoàng cầm	Sao đen	Vị thuốc cổ truyền Hoàng cầm sao đen
86	Hoàng cầm	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Hoàng cầm chích rượu
87	Hoàng cầm	Chích mật ong	Vị thuốc cổ truyền Hoàng cầm chích mật ong
88	Hoàng kỳ	Chích mật	Vị thuốc cổ truyền Hoàng kỳ chích mật
89	Hoàng liên	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Hoàng liên chích rượu
90	Hoàng liên	Chích gừng	Vị thuốc cổ truyền Hoàng liên chích gừng
91	Hoàng liên	Chích giấm	Vị thuốc cổ truyền Hoàng liên chích giấm
92	Hoàng tinh	Chế rượu	Vị thuốc cổ truyền Hoàng tinh chế rượu
93	Hòe hoa	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Hòe hoa sao vàng

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
94	Hòe hoa	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Hòe hoa sao cháy
95	Hương phụ	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Hương phụ
96	Hương phụ	Tứ chế	Vị thuốc cổ truyền Hương phụ tứ chế
97	Huyền hồ sách	Phơi khô, giã dập nát	Vị thuốc cổ truyền Huyền hồ
98	Huyền hồ sách	Chế giấm	Vị thuốc cổ truyền Thổ huyền hồ
99	Hy thiêm	Tẩm rượu	Vị thuốc cổ truyền Hy thiêm tẩm rượu
100	Kê nội kim	Sấy khô	Vị thuốc cổ truyền Kê nội kim
101	Kê nội kim	Rang cát	Vị thuốc cổ truyền Kê nội kim rang cát
102	Khiếm thực	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Khiếm thực sao vàng
103	Khiếm thực	Sao cám	Vị thuốc cổ truyền Khiếm thực sao cám
104	Khoản đông hoa	Sấy khô	Vị thuốc cổ truyền Khoản đông hoa
105	Khoản đông hoa	Chích mật	Vị thuốc cổ truyền Khoản đông hoa chích mật
106	Khương hoạt	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Khương hoạt
107	Kim anh	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Kim anh sao vàng
108	Kim anh	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Kim anh chích muối
109	Kinh giới	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Kinh giới sao cháy
110	Liên nhục	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Liên nhục sao vàng
111	Liên tâm	Sao qua	Vị thuốc cổ truyền Liên nhục sao qua
112	Ma hoàng	Chích mật ong	Vị thuốc cổ truyền Ma hoàng chích mật ong
113	Mã tiền	Rang cát	Vị thuốc cổ truyền Mã tiền rang cát

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
114	Mã tiền	Rán dầu vừng	Vị thuốc cổ truyền Mã tiền rán dầu vừng
115	Mã tiền	Ngâm rượu	Vị thuốc cổ truyền Mã tiền ngâm rượu
116	Mạn kinh tử	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Mạn kinh tử sao vàng
117	Mẫu đơn bì	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Mẫu đơn bì sao vàng
118	Mẫu đơn bì	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Mẫu đơn bì chích rượu
119	Mẫu lệ	Đập dập	Vị thuốc cổ truyền Mẫu lệ
120	Mẫu lệ	Nung	Vị thuốc cổ truyền Mẫu lệ nung
121	Miết giáp	Sơ chế	Vị thuốc cổ truyền Miết giáp
122	Đảng sâm	Chích gừng	Vị thuốc cổ truyền Đảng sâm chích gừng
123	Nga truyệt	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Nga truyệt
124	Nga truyệt	Chích giấm	Vị thuốc cổ truyền Nga truyệt chích giấm
125	Ngải cứu	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Ngải cứu chích rượu
126	Ngải cứu	Chích giấm	Vị thuốc cổ truyền Ngải cứu chích giấm
127	Ngải cứu	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Ngải cứu sao cháy
128	Ngô công	Ngâm rượu	Vị thuốc cổ truyền Ngô công
129	Ngô thù du	Chích cam thảo	Vị thuốc cổ truyền Ngô thù du chích cam thảo
130	Ngô thù du	Chích giấm	Vị thuốc cổ truyền Ngô thù du chích giấm
131	Ngô thù du	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Ngô thù du chích muối

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
132	Ngũ vị tử	Tẩm mật	Vị thuốc cổ truyền Ngũ vị tử tẩm mật
133	Ngũ vị tử	Tẩm giấm	Vị thuốc cổ truyền Ngũ vị tử tẩm giấm
134	Ngưu bàng tử	Sao	Vị thuốc cổ truyền Ngưu bàng tử sao
135	Ngưu tất	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Ngưu tất
136	Ngưu tất	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Ngưu tất chích rượu
137	Ngưu tất	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Ngưu tất chích muối
138	Nhục thung dung	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Nhục thung dung
139	Nhục thung dung	Chung rượu	Vị thuốc cổ truyền Nhục thung dung chung rượu
140	Đảng sâm	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Đảng sâm
141	Đảng sâm	Chung	Vị thuốc cổ truyền Đảng sâm chung
142	Bèo cái	Sấy khô	Vị thuốc cổ truyền Phù bình
143	Bèo cái	Sao qua	Vị thuốc cổ truyền Phù bình sao qua
144	Phụ tử	Chế Magnesi	Vị thuốc cổ truyền Hắc phụ tử
145	Phụ tử	Chế muối ăn	Vị thuốc cổ truyền Bạch phụ tử
146	Qua lâu nhân	Loại tạp	Vị thuốc cổ truyền Qua lâu nhân
147	Qua lâu nhân	Sao	Vị thuốc cổ truyền Qua lâu nhân sao
148	Địa hoàng	Ủ	Vị thuốc cổ truyền Sinh địa
149	Sơn thù	Bỏ hạt	Vị thuốc cổ truyền Sơn thù nhục
150	Sơn thù	Chung	Vị thuốc cổ truyền Sơn thù chung
151	Sơn thù	Tẩm rượu chung	Vị thuốc cổ truyền Sơn thù tẩm rượu chung
152	Sơn tra	Sao qua	Vị thuốc cổ truyền Sơn tra sao qua

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
153	Son tra	Sao đen	Vị thuốc cổ truyền Sơn tra sao đen
154	Tầm vôi	Sao cám/ngâm nước gạo	Vị thuốc cổ truyền Bạch cương tầm
155	Tang phiêu tiêu	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Tang phiêu tiêu chích muối
156	Táo nhân	Sao đen	Vị thuốc cổ truyền Táo nhân sao đen
157	Thạch quyết minh	Sơ chế	Vị thuốc cổ truyền Thạch quyết minh
158	Thạch quyết minh	Nung hở	Vị thuốc cổ truyền Thạch quyết minh nung hở
159	Thạch quyết minh	Nung kín	Vị thuốc cổ truyền Thạch quyết minh nung kín
160	Thạch xương bồ	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Thạch xương bồ sao vàng
161	Thạch xương bồ	Sao cám	Vị thuốc cổ truyền Thạch xương bồ sao cám
162	Thăng ma	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Thăng ma
163	Thăng ma	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Thăng ma chích rượu
164	Thảo quyết minh	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Thảo quyết minh sao vàng
165	Thảo quyết minh	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Thảo quyết minh sao cháy
166	Thỏ ty tử	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Thỏ ty tử chích muối
167	Sinh địa	Chế	Vị thuốc cổ truyền Thục địa
168	Thương nhĩ tử	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Thương nhĩ tử sao cháy gai

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
169	Thương nhĩ tử	Tẩm rượu	Vị thuốc cổ truyền Thương nhĩ tử tẩm rượu
170	Thương truật	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Thương truật
171	Thương truật	Sao qua	Vị thuốc cổ truyền Thương truật sao qua
172	Thương truật	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Thương truật sao vàng
173	Thương truật	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Thương truật sao cháy
174	Thủy xương bồ	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Thủy xương bồ sao vàng
175	Thủy xương bồ	Sao cám	Vị thuốc cổ truyền Thủy xương bồ sao cám
176	Thủy xương bồ	Chích gừng	Vị thuốc cổ truyền Thủy xương bồ chích gừng
177	Tiền hồ	Chích mật	Vị thuốc cổ truyền Tiền hồ chích mật
178	Toàn yết	Sấy khô	Vị thuốc cổ truyền Toàn yết
179	Toàn yết	Chế muối	Vị thuốc cổ truyền Toàn yết chế muối
180	Trắc bách diệp	Sao qua	Vị thuốc cổ truyền Trắc bách diệp sao qua
181	Trắc bách diệp	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Trắc bách diệp sao cháy
182	Trạch tả	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Trạch tả sao vàng
183	Trạch tả	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Trạch tả chích muối
184	Trần bì	Sao vàng	Vị thuốc cổ truyền Trần bì sao vàng
185	Trần bì	Sao cháy	Vị thuốc cổ truyền Trần bì sao cháy
186	Tri mẫu	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Tri mẫu chích muối

Stt	Dược liệu	Phương pháp chế biến	Tên vị thuốc cổ truyền
187	Tri mẫu	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Tri mẫu chích rượu
188	Tử uyển	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Tử uyển
189	Tử uyển	Chế mật	Vị thuốc cổ truyền Tử uyển chế mật
190	Tục đoạn	Thái phiến	Vị thuốc cổ truyền Tục đoạn
191	Tục đoạn	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Tục đoạn chích muối
192	Tục đoạn	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Tục đoạn chích rượu
193	Viễn chí	Sao cám	Vị thuốc cổ truyền Viễn chí sao cám
194	Viễn chí	Chích cam thảo	Vị thuốc cổ truyền Viễn chí chích cam thảo
195	Xa tiền tử	Chích muối	Vị thuốc cổ truyền Xa tiền tử chích muối
196	Xuyên khung	Chích rượu	Vị thuốc cổ truyền Xuyên khung chích rượu
197	Ý dĩ	Sao vàng với cám	Vị thuốc cổ truyền Ý dĩ sao cám

2. Một số dạng bào chế thuốc cổ truyền thông dụng

Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế
Uống	<i>Viên nén (tablets)</i>	Viên nén (tablets) Viên/viên nén bao phim (bao màng mỏng) (film coated tablets), viên/viên nén bao đường (sugar coated tablets) Viên/viên nén nhai (chewable tablets)
	<i>Viên nang (capsules)</i>	Viên nang cứng (capsules/hard capsules) Viên nang mềm (soft capsules)

Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế		
		Viên nang mềm nhai (chewable soft capsules)		
	Viên hoàn (pills)	Hoàn cứng, hồ hoàn (pasted pill), lạp hoàn (waxed pill), thủy hoàn (watered pill), hoàn nước - mật (water-honeyed pill), Hoàn mềm/tễ, mật hoàn (honeyed pill)		
	Viên/viên nén/viên nang giải phóng (phóng thích) biến đổi (modified release)	<i>Viên bao tan trong ruột/viên giải phóng muộn (enteric coated/delayed release)</i>	Viên nén/viên nang cứng/viên nang mềm bao (phim, đường) tan ở ruột (bao tan trong ruột/bao kháng dịch vị)	
		<i>Viên giải phóng theo nhịp (pulsatile release)</i>	Viên/viên nén/viên nang giải phóng (phóng thích) theo nhịp	
		<i>Viên giải phóng kéo dài (prolonged release/sustained release/extended release), giải phóng có kiểm soát (controlled release)</i>	Viên/viên nén/viên nang giải phóng (phóng thích) kéo dài (prolonged release/sustained release/extended release) Viên/viên nén/viên nang phóng thích (phóng thích) chậm (slow release) Viên/viên nén/viên nang tác dụng kéo dài (long acting)	
	Viên giải phóng ngay (immediate release)	Viên/viên nén/viên nang giải phóng (phóng thích) ngay (immediate release)		

Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế
	<i>Viên giải phóng nhanh (fast release)</i>	Viên/viên nén/viên nang rã nhanh (fast disintegrating) Viên/viên nén rã (oral disintegrating)/phân tán trong miệng (oral dispersible), viên/viên nén tan trong miệng (ODT) (oral dissolving) Viên/viên nén phân tán (trong nước) (water dispersible), viên/viên nén pha hỗn dịch uống (tablets for oral suspension), viên/viên nén pha dung dịch uống (viên nén tan trong nước) (water soluble tablets), viên/viên nén sủi/sủi bọt (effervescent tablets)
	<i>Bột/cốm/hạt</i>	Bột/cốm/hạt pha dung dịch uống (powder/granules for oral solution) Bột/cốm/hạt pha hỗn dịch uống (powder/granules for oral suspension) Bột/cốm/hạt sủi bọt sủi bọt để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống (effervescent powder/granules for oral solution or suspension) Bột/cốm/hạt kháng dịch vị hoặc bao tan ở ruột (bao tan trong ruột/bao kháng dịch vị) (gastro resistant/enterosoluble/enteric coated powder/granules)
	<i>Dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) uống (oral solution/suspension/emulsion) Sirô, elixir (syrup, elixir) Cao thuốc/cồn thuốc/rượu thuốc uống (extract/tincture/alcoholic liquid)
Tiêm	<i>Thuốc tiêm</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) tiêm (injectable solution/suspension/emulsion (for injection))



Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế
		<p>Bột (vô khuẩn) ((sterile) powder) để pha dung dịch hoặc hỗn dịch tiêm (for injectable solution/suspension)</p> <p>Viên/viên nén (vô khuẩn) để pha dung dịch hoặc hỗn dịch tiêm (sterile tablets for injectable solution/suspension)</p> <p>Thuốc tiêm đông khô, bột đông khô pha tiêm (lyophilised powder for injection)</p>
	<i>Thuốc tiêm giải phóng/tác dụng kéo dài, giải phóng có kiểm soát</i>	Thuốc tiêm dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) tác dụng kéo dài (long acting)
	<i>Thuốc tiêm truyền</i>	<p>Dung dịch tiêm truyền, nhũ tương (nhũ dịch) tiêm truyền (solution/emulsion for infusion)</p> <p>Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền (concentrated solution for infusion)</p> <p>Bột để pha tiêm truyền (powder for infusion)</p>
Tại mắt	<i>Thuốc nhỏ mắt</i>	<p>Dung dịch nhỏ mắt (ophthalmic solution)</p> <p>Hỗn dịch nhỏ mắt (ophthalmic suspension)</p> <p>Nhũ tương (nhũ dịch) nhỏ mắt (ophthalmic emulsion)</p> <p>Bột (vô khuẩn) để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt (sterile powder for ophthalmic solution/suspension)</p> <p>Viên/viên nén (vô khuẩn) để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mắt (sterile tablets for ophthalmic solution/suspension)</p>



Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế
	<i>Thuốc nhỏ mắt tác dụng kéo dài</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) tác dụng kéo dài (dùng polyme, dầu, phức,) dùng cho nhãn khoa (ophthalmic prolonged/sustained/extended release solution/suspension/emulsion (with polymer, oil, nano system))
	<i>Thuốc tra mắt</i>	Thuốc mỡ/gel/kem tra mắt (ophthalmic ointment/gel/cream)
Mũi	<i>Thuốc nhỏ mũi</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) nhỏ mũi (nasal solution/suspension/emulsion) Bột /viên/viên nén để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi (powder/tablets for nasal solution or suspension)
	<i>Thuốc xịt mũi</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) xịt mũi nasal solution/suspension/emulsion spray
	<i>Thuốc rửa mũi</i>	Dung dịch rửa mũi (nasal rinse) Bột để pha dung dịch rửa mũi (powder for nasal rinse)
Tai	<i>Thuốc nhỏ tai</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) nhỏ tai (otic solution/suspension/emulsion) Bột/ viên/viên nén để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai (powder/tablets for otic solution/suspension)
Hô hấp	<i>Khí dung</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) khí dung (aerosol/nebuliser solution/suspension/emulsion)
	<i>Thuốc hít định liều</i>	Thuốc hít định liều, thuốc phun mù định liều ((pressurised) metered-dose inhaler); Dung dịch để hít (solution for inhalation);
Trên da và qua da	<i>Thuốc dùng tại chỗ ở da</i>	Thuốc bột dùng trên da (dermic powder) Dung dịch/hỗn dịch/nhũ dịch (nhũ tương) bôi da (dermic solution/suspension/emulsion) Cao xoa, dầu xoa, cao lỏng, cồn thuốc bôi da (dermic balsam/oil/liquid extract/tincture)

Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế
		Thuốc mỡ/ kem/ gel/bột nhão bôi da (dermic ointment/cream/gel/paste) Miếng dán, cao dán (dermic patch/plaster)
	<i>Thuốc hấp thu qua da</i>	Thuốc mỡ/kem/gel hấp thu qua da (transdermal ointment/cream/gel) Miếng dán/cao dán hấp thu qua da (transdermal patch), miếng dán trị liệu qua da (transdermal therapeutic system/patch)
	<i>Thuốc xịt trên da</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch)/gel xịt trên da (skin spray) Thuốc bột/keo bột/bọt/bọt xốp (foam) xịt (phun) trên da (skin spray)
Trực tràng	<i>Thuốc đặt trực tràng</i>	Viên nén/viên nang đặt trực tràng (hậu môn) (rectal tablets/capsules) Viên đạn/gel/kem/mỡ/bột nhão/màng đặt trực tràng (hậu môn) (rectal suppositories/gel/cream/ointment/paste/film)
	<i>Thuốc thụt trực tràng</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) thụt trực tràng (hậu môn) (rectal enema) Gel/kem/mỡ/bột nhão thụt trực tràng (hậu môn) (rectal enema)
Âm đạo	<i>Thuốc đặt âm đạo</i>	Viên nén/viên nang đặt âm đạo (vaginal tablets/capsules) Viên trứng/viên đạn/gel/kem/mỡ/bột nhão/màng đặt âm đạo (vaginal ovules/suppositories/gel/cream/ointment/ paste/film)
	<i>Thuốc thụt âm đạo</i>	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương (nhũ dịch) thụt âm đạo (solution/suspension/emulsion for vaginal enema)

Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế
		Gel/kem/mỡ/bột nhão thụt âm đạo (gel/cream/ointment/paste for vaginal enema)
Niêu đạo		Viên đặt niệu đạo (urethral tablets) Gel nhỏ (bơm) niệu đạo (urethral gel)
Khác	<i>Thuốc gội đầu</i>	Shampoo/gel/kem/dầu/dung dịch/nhũ tương (nhũ dịch) gội đầu



PHỤ LỤC II**CÁC THAY ĐỔI LỚN, THAY ĐỔI NHỎ ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THUỐC
CỎ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc cỏ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại Mục A (Thuốc hóa dược) Phụ lục II Thông tư số 32/2018/TT – BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc các thay đổi quy định riêng cho thuốc cỏ truyền, dược liệu như sau:

I.1. THAY ĐỔI LỚN

STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
1	Hàm lượng/nồng độ các thành phần dược liệu có tác dụng.	Áp dụng đối với các dạng bào chế không phân liều	- Phần I (hành chính): + Đơn (theo mẫu) + Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) – yêu cầu đối với thuốc nước ngoài + Thông tin sản phẩm + Mẫu nhãn. - Phần III (thành phần và công thức) & IV (tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)): Phần liên quan
2	Đường dùng	Không thay đổi dạng bào chế	- Phần I (hành chính): + Đơn (theo mẫu)

STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
			<ul style="list-style-type: none"> + Giấy phép (CPP hoặc văn bản cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài + Thông tin sản phẩm + Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng - Phần II (Chất lượng): Phần liên quan - Phần III (thành phần và công thức) & IV (tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)): Phần liên quan
3	Thay đổi liều dùng		<ul style="list-style-type: none"> - Phần I (hành chính): + Đơn (theo mẫu) + Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài + Thông tin sản phẩm + Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng - Phần III (thành phần và công thức) & IV (tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)): Phần liên quan
4	Chỉ định	Các nội dung khác không thay đổi	<ul style="list-style-type: none"> - Phần I (hành chính): + Đơn (theo mẫu) + Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước



STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
			sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài + Thông tin sản phẩm + Mẫu nhãn; + Tờ hướng dẫn sử dụng; - Phần III (thành phần và công thức) & IV (tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)): Phần liên quan
5	Các trường hợp thay đổi khác chưa có trong quy định tại Mục A (Thuốc hóa dược) Phụ lục II Thông tư số 32/2018/TT – BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa quy định tại Mục I, II Phụ lục này.		

II. THAY ĐỔI NHỎ

II.1- THAY ĐỔI NHỎ PHẢI ĐƯỢC PHÊ DUYỆT CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ

STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
1	Đổi địa điểm sản xuất/cơ sở đóng gói	- Nhà sản xuất không thay đổi - Địa điểm sản xuất mới trong cùng một quốc gia với địa điểm cũ.	Phần I (hành chính): - Đơn (theo mẫu) - Giấy phép (CPP hoặc giấy chứng nhận GMP). - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với thuốc sản xuất trong nước. Phần II (Chất lượng)



STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
2	Thay đổi hoặc bổ sung thành phần tá dược (bao gồm thay đổi tỷ lệ tá dược).	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm.	Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu)- Phần II (chất lượng): - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vở nang đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá dược đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
3	Thay đổi cơ sở xuất xưởng lô		Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): phần thay đổi liên quan
4	Thay đổi mô tả đặc tính của thành phẩm		Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (chất lượng): phần thay đổi liên quan
5	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm thành phẩm		Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (chất lượng): phần thay đổi liên quan
6	Thay đổi hệ thống đóng kín của bao bì trực tiếp, gián tiếp	- Chất lượng tốt hơn - Ổn định hơn	Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (chất lượng): Phần thay đổi liên quan
7	Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của thành phẩm		



STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
	*Tăng hạn dùng		Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (chất lượng): Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
	* Giảm hạn dùng		Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định - Báo cáo số lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường - Cam kết về việc cơ sở đăng ký phải phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu tiến hành thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng lớn hơn hạn dùng thay đổi đối với thuốc đã lưu hành tại Việt Nam.
8	Thay đổi điều kiện bảo quản của thành phẩm		Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (chất lượng): Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
9	Thay đổi qui trình sản xuất của thành phẩm: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thẩm định qui trình...	- Theo hướng cải tiến hơn qui trình cũ	Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): Các tài liệu liên quan.
10	Thay đổi tiêu chuẩn và/hoặc phương pháp	- Theo hướng chặt chẽ hơn	Phần I (Hành chính):



STT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
	kiểm nghiệm của thành phẩm (bao gồm cả thăm định phương pháp phân tích)		- Đơn (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): Các tài liệu liên quan.
11	Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu khác nhau	Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn;	- Đơn (theo mẫu) - Phần II: Tài liệu chất lượng theo quy định tại Thông tư này; Phiếu kiểm nghiệm của thuốc thành phẩm; Nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm theo quy định. - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).
12	Thay đổi/bổ sung quy cách đóng gói		Phần I (Hành chính): - Đơn (theo mẫu) - Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới Phần II (Chất lượng): Gồm (1) Tiêu chuẩn bao bì (nếu có thay đổi bao bì, chất lượng bao bì) (2) Hồ sơ theo dõi độ ổn định của quy cách đóng gói mới (nếu có thay đổi bao bì sơ cấp).
13	Thay đổi hình thức/thiết kế bao bì, nhãn	Theo hướng tốt hơn và nội dung nhãn không thay đổi	Phần I (Hành chính): - Đơn - Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới Phần II (Chất lượng): Các tài liệu liên quan..

II.2- THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO (NOTIFICATION)

TT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
1	Thay đổi nội dung trên mẫu nhãn bao gồm tờ hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Không thuộc các trường hợp thay đổi lớn và thay đổi nhỏ phải phê duyệt trước khi thực hiện. - Thay đổi thiết kế (màu sắc, hình dáng, kích thước, vị trí thông tin...) trên nhãn và, hoặc các nội dung không liên quan đến thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc. 	Phần I (Hành chính): <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo - Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới - Bảng so sánh nội dung thay đổi - Giấy tờ pháp lý liên quan (nếu có)
2	Thay đổi/bổ sung các nội dung về an toàn/hiệu quả (<i>Trừ các trường hợp thuộc thay đổi lớn</i>)	Theo hướng sử dụng	Phần I (Hành chính): <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo - Nhãn - Thông tin sản phẩm - Tờ hướng dẫn sử dụng - Nêu rõ những điểm thay đổi.
3	Thay đổi mô tả đặc tính của nguyên liệu		Phần I (Hành chính): <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo Phần II (Chất lượng): <ul style="list-style-type: none"> - Phần thay đổi liên quan
4	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu		Phần I (Hành chính): <ul style="list-style-type: none"> - Thông báo Phần II (Chất lượng):



TT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
			- Phần thay đổi liên quan
5	Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của nguyên liệu	Không làm ảnh hưởng đến chất lượng của thành phẩm.	Phần I (Hành chính): - Thông báo Phần II (Chất lượng): - Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
6	Thay đổi điều kiện bảo quản của nguyên liệu		Phần I (Hành chính): Thông báo Phần II (Chất lượng): - Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
7	Thay đổi qui trình sản xuất của nguyên liệu: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thẩm định qui trình...(chỉ áp dụng đối với thuốc thành phẩm hóa dược).	- Theo hướng cải tiến hơn qui trình cũ. - Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của nguyên liệu.	Phần I (Hành chính): - Thông báo Phần II (Chất lượng): - Phần thay đổi liên quan.
8	Thay đổi nhà cung cấp bao bì (thay thế, thêm vào hoặc loại bỏ)	- Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của thuốc	Phần I (Hành chính): - Thông báo
9	Thay đổi tiêu chuẩn và/ hoặc phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm. - Hoặc làm tiêu chuẩn chất lượng của thành phẩm chặt chẽ	Phần I (Hành chính): - Thông báo Phần II (Chất lượng): - Phần thay đổi liên quan

TT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu hồ sơ
		hơn hoặc tốt hơn.	
10	Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu giống nhau	Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn;	<ul style="list-style-type: none"> - Phần I (Hành chính): Thông báo - Phần II: tài liệu chất lượng theo quy định tại Thông tư này; Phiếu kiểm nghiệm của thuốc thành phẩm. - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).
11	Thay thế dụng cụ đo lường thuốc (ví dụ từ muỗng sang cốc)		<ul style="list-style-type: none"> Phần I (Hành chính): - Thông báo

