

THÔNG TƯ
Quy định việc đăng ký thuốc

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược và Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc đăng ký thuốc dùng cho người lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

- Thuốc hóa dược là thuốc chứa hoạt chất đã xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết.
- Hoạt chất mới là hoạt chất có trong thành phần của thuốc lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
- Thuốc generic là một thuốc thành phẩm được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty có thuốc phát minh và được đưa ra thị trường nhằm thay thế một thuốc phát minh sau khi bằng sáng chế hoặc các độc quyền đã hết hạn.

4. Thuốc sản xuất nhượng quyền là thuốc của một cơ sở sản xuất trong nước hoặc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành ở Việt Nam hoặc ở nước ngoài chuyển giao quyền sản xuất cho một cơ sở khác ở Việt Nam có đủ điều kiện sản xuất thuốc.

5. Tên thương mại của thuốc là tên thuốc được đặt khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

6. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN(ACTD) là bộ tài liệu hướng dẫn hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) được quy định tại Phụ lục I Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN và các hướng dẫn kỹ thuật ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Thay đổi lớn là những thay đổi có ảnh hưởng rõ rệt, trực tiếp đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, được quy định tại Phụ lục II các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã cấp số đăng ký ban hành kèm theo Thông tư này

8. 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, được quy định tại Phụ lục II các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã cấp số đăng ký ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Thay đổi khác là những thay đổi không thuộc thay đổi lớn, thay đổi nhỏ được quy định tại Phụ lục II các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã cấp số đăng ký ban hành kèm theo Thông tư này.

10. Cơ sở đăng ký thuốc là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy phép lưu hành, nộp tài liệu cập nhật hoặc thay đổi của thuốc đã được cấp số đăng ký.

11. Cơ sở sản xuất thuốc là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất hoặc thực hiện việc kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc.

Điều 3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở đăng ký thuốc

1. Cơ sở đăng ký thuốc phải đáp ứng yêu cầu sau đây:

a) Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam.

b) Có Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài. Trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài phải ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam đăng ký thuốc.

2. Cơ sở đăng ký thuốc có các quyền sau đây:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký;

b) Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký theo Mẫu số 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

3. Cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc và bảo đảm thuốc lưu hành đúng với hồ sơ đăng ký;

b) Cung cấp đầy đủ và chính xác tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin liên quan đến thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký, trong quá trình đăng ký cũng như quá trình lưu hành thuốc hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước;

c) Cập nhật các thông tin liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa có trong hồ sơ đã nộp hoặc đang trong quá trình thẩm định hồ sơ; các thông tin, thay đổi của thuốc lưu hành so với hồ sơ đăng ký trong thời gian số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, kể cả các thay đổi không thuộc các mục thay đổi phải đăng ký quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Trong thời hạn tối đa 07 (bảy) ngày làm việc, phải thông báo cho Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan trong trường hợp thuốc có số đăng ký

lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới, nêu rõ lý do bị thu hồi giấy phép lưu hành;

đ) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất phương án xử lý;

e) Báo cáo bằng văn bản vào ngày 15 tháng 12 hằng năm cho Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) mặt hàng thuốc đã đăng ký có lưu hành; giải trình lý do các trường hợp thuốc đã đăng ký nhưng không được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc không được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài) theo Mẫu số 02/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

g) Lưu trữ đủ hồ sơ và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu;

h) Hợp tác và tạo điều kiện cho việc thực hiện kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có thông báo của Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro);

i) Phải thay đổi cơ sở đăng ký đối với các thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký theo quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn tối đa 01 (một) tháng, kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

k) Phối hợp với nhà sản xuất để tiến hành các nghiên cứu hoặc cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

Điều 4. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở sản xuất thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP) theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế hoặc Giấy chứng nhận đủ điều

kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp cơ sở sản xuất phải thẩm định điều kiện sản xuất khi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

b) Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”- GMP tương đương hoặc cao hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO). Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc - GMP” hoặc giấy chứng nhận sản phẩm dược - CPP không ghi rõ cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, cơ sở đăng ký phải cung cấp bằng chứng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP mà cơ sở sản xuất đã đạt không thấp hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO. Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro, cơ sở sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP hoặc ISO hoặc các giấy chứng nhận khác tương đương. Trong trường hợp nghi ngờ về điều kiện sản xuất hoặc chất lượng thuốc, Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) sẽ tiến hành đánh giá kiểm tra cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi cấp số đăng ký lưu hành.

c) Thuốc phải được sản xuất tại đúng cơ sở có giấy phép sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp, không được sản xuất thuốc tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

2. Cơ sở sản xuất thuốc có các quyền sau đây:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc và được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở sản xuất được đăng ký tại Việt Nam;

b) Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng mà không nhất thiết phải có ý kiến đồng ý của cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu số 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của cơ quan nhà nước có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về