

BỘ Y TẾ

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

Số: 406 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 02 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bị bãi bỏ lĩnh vực y, dược cổ truyền thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG 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;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ 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 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 02 thủ tục hành chính mới ban hành và 11 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại 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 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 2. Bãi bỏ 05 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 7842/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành trong Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Báo Sức khỏe và đời sống (để đăng tải);
- Lưu: VT, VPB6, YDCT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên



THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC THAY THẾ/BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 406/QĐ-BYT ngày 23 tháng 02 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử thuốc trên lâm sàng.	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
2	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử thuốc trên lâm sàng và miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng.	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	1.002085	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
2	1.002482	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
3	2.001045	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
4	1.005039	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
5	1.002457	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
6	1.001890	Tên mới: Thủ tục thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (thay đổi lớn). Tên theo Quyết định số 7842/QĐ-BYT ngày 28/12/2018: Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
7	1.001984	Tên mới: Thủ tục thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (thay đổi nhỏ). Tên theo Quyết định số 7842/QĐ-BYT ngày 28/12/2018: Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
8	1.010682	<p>Tên mới: Thủ tục thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (thay đổi lớn)</p> <p>Tên theo Quyết định số 7842/QĐ-BYT ngày 28/12/2018: Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)</p>	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
9	1.002465	<p>Tên mới: Thủ tục thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (thay đổi nhỏ)</p> <p>Tên theo Quyết định số 7842/QĐ-BYT ngày 28/12/2018: Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)</p>	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
10	1.002447	<p>Tên mới: Thủ tục thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (thay đổi lớn)</p> <p>Tên theo Quyết định số 7842/QĐ-BYT ngày 28/12/2018: Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy</p>	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
		đăng ký lưu hành dược liệu (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)			
11	1.002437	Tên mới: Thủ tục thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (thay đổi nhỏ). Tên theo Quyết định số 7842/QĐ-BYT ngày 28/12/2018: Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (có nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II.2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT)	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

3. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	2.000971	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trong nước phải thử lâm sàng	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
2	2.000964	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trong nước miễn thử lâm sàng hoặc miễn	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
		một số giai đoạn thủ tục trên lâm sàng			
3	2.000945	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền nhập khẩu phải thử lâm sàng	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
4	1.002148	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền nhập khẩu miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
5	2.000903	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 có hiệu lực	Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021	YDCT	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền miễn thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Bước 3: 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.</p> <p>Bước 4: 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:</p> <p>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;</p> <p>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</p>	

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, được cấp 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.

Bước 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.

Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 15, 16, 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.

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.

*** 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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT 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: 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 số 21/2018/TT-BYT
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>I. Hồ sơ hành chính, gồm:</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>a) Các giấy tờ pháp lý theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này;</p> <p>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:</p> <p>- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở</p>

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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT;

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 số 21/2018/TT-BYT (nếu có).

9. Các tài liệu khác (nếu có).

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 số 21/2018/TT-BYT.

II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

1. Tài liệu về quy trình sản xuất theo Mẫu số 02/TT ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT 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.

	<p>3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả, bao gồm:</p> <p>a) Đối với thuốc cổ truyền:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng, tiền lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu, phê duyệt 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 số 21/2018/TT-BYT; - Các báo cáo về độc tính học 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 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc. <p>b) Đối với vị thuốc cổ truyền: Báo cáo về độc tính học đối với vị 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 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc, ban hành kèm theo kết quả phân tích độc tính của vị thuốc cổ truyền do cơ sở có chức năng thực hiện.</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
	Thời hạn giải quyết
	06 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính
	Cơ sở đăng ký

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 01: Trang bìa</p> <p>Mẫu số 03A: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)</p> <p>Mẫu số 06A: Tóm tắt về sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền).</p> <p>Mẫu số 09: Thư ủy quyền.</p> <p>Mẫu số 02/TT: Quy trình sản xuất</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Thuốc cổ truyền không thuộc các trường hợp quy định tại các Điều 8, 9 và Điều 10 tại Văn bản hợp nhất giữa Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. 4. Thông tư số 29/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:

MẪU 01: TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

**MẪU SỐ 03A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN
(KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký:
 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có)
 1.3. Số điện thoại: Số fax:
 e-mail:
 1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):
 Tên:
 ĐT cố định: ĐT di động:
 Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

- 2.1. Tên cơ sở sản xuất
 2.2. Địa chỉ: Website (nếu có)
 2.3. Số điện thoại: Số fax:
 e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

- 1.1. Tên thương mại:
 1.2. Dạng bào chế:
 1.3. Đường dùng:
 1.4. Giấy đăng ký số³: ngày cấp: ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

- 2.1. Mô tả dạng bào chế:
 2.2. Mô tả quy cách đóng gói:
 2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:
 2.4. Hạn dùng:
 2.5. Điều kiện bảo quản:

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

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

³ Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ⁴
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:

1. Hồ sơ hành chính
2. Hồ sơ kỹ thuật
3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu đối với thuốc đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

⁴ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

MẪU SỐ 06A:

**Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền
(không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn⁵

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

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Qui cách đóng gói :

⁵ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) - cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
pháp của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp
pháp của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09B**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09C**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho: _____

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm

Mẫu số 02/TT**QUY TRÌNH SẢN XUẤT****1. TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU**

Tên dược liệu 1 (Tên khoa học) Tiêu chuẩn chất lượng¹

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

ST T	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

ST T	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 PHẨM - PHẾ PHẨM :

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.

..., ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất

Người biên soạn

2. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền phải thử thuốc trên lâm sàng và miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Bước 3: 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.</p> <p>Bước 4: Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <p>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;</p> <p>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 trình Hội đồng tư vấn.</p> <p>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.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 15, 16, 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể</p>

	<p>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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>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.</p> <p>* Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT đối với các trường hợp sau đây:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2. Hồ sơ, thủ tục đối với các thuốc cổ truyền thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian: 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 số 21/2018/TT-BYT.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>I. Hồ sơ hành chính, gồm:</p>

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 số 21/2018/TT-BYT.
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.
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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT;
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 số 21/2018/TT-

BYT (nếu có).

9. Các tài liệu khác (nếu có).

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 số 21/2018/TT-BYT.

II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

1. Tài liệu về quy trình sản xuất theo Mẫu số 02/TT ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT 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;

	<p>- Kết luận nghiên cứu độ ổn định;</p> <p>- 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.</p> <p>3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả, bao gồm:</p> <p>a) Đối với thuốc cổ truyền:</p> <p>- 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 số 21/2018/TT-BYT;</p> <p>- Các báo cáo về độc tính học 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 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc.</p> <p>b) Đối với vị thuốc cổ truyền: Báo cáo về độc tính học đối với vị 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 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc, ban hành kèm theo kết quả phân tích độc tính của vị thuốc cổ truyền do cơ sở có chức năng thực hiện.</p> <p>Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	12 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 01: Trang bìa</p> <p>Mẫu số 03A: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)</p> <p>Mẫu số 06A: Tóm tắt về sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền).</p> <p>Mẫu số 09: Thư ủy quyền.</p> <p>Mẫu số 02/TT: Quy trình sản xuất</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Thuốc cổ truyền không thuộc các trường hợp quy định tại các Điều 8, 9 và Điều 10 tại Văn bản hợp nhất giữa Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 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; Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. Thông tư số 29/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) - cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
pháp của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp
pháp của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09B**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09C**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược
liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho: _____

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký
trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và
cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm

Mẫu số 02/TT**QUY TRÌNH SẢN XUẤT****10. TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU**

Tên dược liệu 1 (Tên khoa học) Tiêu chuẩn chất lượng¹

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

11. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

11.1. 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

11.2. 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

12.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

13.MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT :**13.1. Công thức pha chế: cho 1 lô sản xuất**

ST T	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

13.2. Mô tả QTSX: Mô tả từng công đoạn thực hiện theo sơ đồ QTSX với các thông số kỹ thuật đầy đủ.**14.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	...				

15. 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

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

16. AN TOÀN LAO ĐỘNG :

16.1. Kỹ thuật an toàn :

-
- ...

16.2. Vệ sinh công nghiệp:

-
- ...
- ...

17. DƯ PHẨM - PHẾ PHẨM :

17.1. **Dư phẩm:** Loại nào – Cách xử trí

17.2. **Phế phẩm:** Loại nào – Cách xử trí

18.NHỮNG HỒ SƠ CẦN THIẾT:

18.1.

18.2.

18.3.

..., ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất

Người biên soạn

II. Thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Thủ tục	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
- Trình tự thực hiện	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 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:</p> <p>a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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;</p> <p>c) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế ủy 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.</p> <p>4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận phải kịp thời có văn bản hướng dẫn cụ thể</p>

	<p>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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>5. Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 số 21/2018/TT-BYT. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 16 Thông tư số 21/2018/TT-BYT và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 16 Thông tư số 21/2018/TT-BYT đối với trường hợp thuộc cổ truyền có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. Báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đã cấp. <p>Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét phê duyệt danh mục thuốc cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt danh mục thuốc cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành
- Lệ phí	
	3.000.000 (VNĐ)

- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 04A : Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)</p> <p>Mẫu số 08 : Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền</p> <p>Mẫu số 09: Thư ủy quyền</p> <p>Mẫu số 10 : Báo cáo quá trình lưu hành thuốc cổ truyền/được liệu</p>
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 4. Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:

MẪU 01: TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU

Tên công ty đăng ký:

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc/dược liệu	Mã Hồ sơ	Ghi chú
1			
2			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1.	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
2	Hồ sơ kỹ thuật	
3	Mẫu nhãn thực tế của thuốc cổ truyền/dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc cổ truyền/dược liệu nhập khẩu	
4	Hồ sơ đề nghị công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (nếu có)	

Hà Nội, ngày tháng
năm

Người tiếp nhận hồ sơ

Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi doanh nghiệp đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Phòng Kế hoạch tài chính- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Điện thoại:)

**MẪU SỐ 04A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỎ
TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỎ TRUYỀN)**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất⁶

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ⁷

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

⁶ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

⁷ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ⁸
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư số 21/2018/TT-BYT, bao gồm:...

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

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

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

⁸ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

MẪU SỐ 07: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

MẪU SỐ 07A: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn⁹
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

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

⁹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²⁴

Qui cách đóng gói :

MẪU SỐ 08: BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN /DƯỢC LIỆU ĐỘC

Mẫu 08A: Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc của cơ sở đăng ký

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN
/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

Tên cơ sở đăng ký **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

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

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu:
4. Dạng bào chế¹⁰:
5. Công thức, thành phần¹:
6. Chỉ định¹:
7. Đường dùng¹:
8. Giấy đăng ký số: Ngày cấp GDK: Ngày hết hạn GDK:
9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc/dược liệu độc đã gửi về các Trung tâm ADR và thông tin thuốc quốc gia liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam (*kèm theo bản sao các báo cáo theo mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc*)
10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước (*kèm theo báo cáo có xác nhận của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 08B*) gồm:
 - Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc/dược liệu độc (*ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở*):
 - Tổng số lượng thuốc/dược liệu độc đã sử dụng:
 - Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu độc:
 - Thời gian sử dụng:

¹⁰ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

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

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

Ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký hoặc

Trưởng đại diện tại Việt Nam

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

Mẫu 08B: Báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Số.....

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

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu độc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc như sau:

1. Tên thuốc/tên dược liệu:
2. Giấy đăng ký số:
3. Dạng bào chế¹¹:
4. Dược liệu, nồng độ/hàm lượng¹:
5. Số lượng thuốc/dược liệu đã sử dụng:
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu:
7. Thời gian sử dụng:
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã sử dụng (*có số liệu kèm theo*).
9. Phản ứng có hại của thuốc/dược liệu (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR (*có số liệu kèm theo*).
10. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc/dược liệu tại cơ sở điều trị hay không?).

(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty đăng ký;
- Lưu:....

Giám đốc/Phó giám đốc
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹¹ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) - cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:
dấu:

Ngày tháng năm

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy

Ký tên (ký trực tiếp), đóng

Ngày tháng năm

Mẫu 09B**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09C**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm

**MẪU SỐ 10: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

(Từ khi được cấp Giấy đăng ký đến khi Gia hạn Giấy đăng ký)

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký:
4. Dạng bào chế/Phương pháp chế biến:
5. Công thức bào chế:
6. Giấy đăng ký: _____ ngày cấp:
7. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

8. Vi phạm chất lượng:

Có Không

Nếu có thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc/ dược liệu và lưu hành thuốc/dược liệu:

Có Không

Nếu có vi phạm thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Nội dung vi phạm:

10. Thay đổi trong thời gian Giấy đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp Giấy đăng ký:

Có Không

Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.

11. Thay đổi khi gia hạn Giấy đăng ký (Giấy đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp Giấy đăng ký:

Có Không

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 8 của báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

2. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>c) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế ủy 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.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 15, 16, 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>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</p>	

	<p>và nêu rõ lý do.</p> <p>* Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền</p> <p>1. Vị thuốc cổ truyền được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền trước thời hạn quy định tại Điều 20 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền nêu trong Đơn đăng ký quy định theo Mẫu số 03B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 đối với các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Vị 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;</p> <p>b) Vị 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.</p> <p>c) Vị thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước đạt Thực hành tốt nuôi trồng thu hái, khai thác dược liệu theo tiêu chuẩn GACP.</p> <p>2. Hồ sơ, thủ tục đối với các vị thuốc cổ truyền thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian giấy đăng ký lưu hành phải bảo đảm theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>I. Hồ sơ hành chính, gồm:</p> <p>1. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền theo Mẫu số 03B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 21/2018/TT-BYT;</p> <p>2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký vị thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất:</p> <p>Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước.</p>

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

a) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền đề nghị đăng ký theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 16 Thông tư 21/2018/TT-BYT;

b) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền:

- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền;

- 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 sản xuất thuốc cổ truyền có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

4. Giấy ủy quyền theo quy định tại khoản 5 Điều 4 Thông tư 21/2018/TT-BYT trong trường hợp được ủy quyền theo Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT.

5. Bản Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu số 06B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 21/2018/TT-BYT;

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

7. Tờ hướng dẫn sử dụng vị 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 21/2018/TT-BYT (nếu có)..

9. Các tài liệu khác (nếu có).

II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

1. Tài liệu về quy trình sản xuất phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Tài liệu về nguyên liệu: Phải mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất nguyên liệu (không bắt buộc yêu cầu mô tả quy trình sản xuất đối với tá dược và các nguyên liệu có trong dược điển, nguyên liệu do nhà sản xuất khác sản xuất);

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 kể cả thành phần chính, 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, 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) Đối với nguyên liệu làm vị thuốc cổ truyền có trong dược điển: , yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản; Đối với nguyên liệu làm thuốc cổ truyền không có trong dược điển: , yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm;
 - 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 thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau:
 - Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền có phòng kiểm nghiệm thuốc cổ truyền đạt Thực hành tốt phòng kiểm 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 vị thuốc cổ truyền chưa có phòng kiểm nghiệm thuốc cổ truyền đạt Thực hành tốt phòng kiểm 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 hoặc cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
 - đ) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định:

Cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền phải nghiên cứu và có tài độ ổn định. Tài liệu chứng minh nghiên cứu độ ổn định, bao gồm:

 - Đề cương nghiên cứu độ ổn định;
 - Số liệu nghiên cứu độ ổn định;

	<p>- Kết luận nghiên cứu độ ổn định.</p> <p>3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả, bao gồm:</p> <p>- Báo cáo về độc tính học đối với vị 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 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc, ban hành kèm theo kết quả phân tích độc tính của vị thuốc cổ truyền do cơ sở có chức năng thực hiện.</p> <p>- Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	06 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 01: Trang bìa</p> <p>Mẫu số 03B: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký vị thuốc cổ truyền</p> <p>Mẫu số 06B: Tóm tắt về sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền</p> <p>Mẫu số 09: Thư ủy quyền.</p> <p>Mẫu số 02TT: Quy trình sản xuất</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Thực hiện theo Điều 15, 16, 17 Thông tư hợp nhất giữa Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	

1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
2. 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;
3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018
4. Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021.
5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:**MẪU 01: TRANG BÌA****HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu
 - a) Tên cơ sở:
 - b) Địa chỉ cơ sở:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu
 - a) Tên cơ sở:
 - b) Địa chỉ cơ sở:
3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:
4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

**MẪU SỐ 03A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN
(KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký:
 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có)
 1.3. Số điện thoại: Số fax:
 e-mail:
 1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):
 Tên:
 ĐT cố định: ĐT di động:
 Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹²

- 2.1. Tên cơ sở sản xuất
 2.2. Địa chỉ: Website (nếu có)
 2.3. Số điện thoại: Số fax:
 e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ¹³

II. Chi tiết về sản phẩm

4. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

- 4.1. Tên thương mại:
 4.2. Dạng bào chế:
 4.3. Đường dùng:
 1.4. Giấy đăng ký số¹⁴: ngày cấp: ngày hết hạn:

5. Mô tả sản phẩm:

- 5.1. Mô tả dạng bào chế:
 5.2. Mô tả quy cách đóng gói:
 5.3. Tiêu chuẩn chất lượng:
 5.4. Hạn dùng:
 5.5. Điều kiện bảo quản:

¹² Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

¹³ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

¹⁴ Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹⁵
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:

- Hồ sơ hành chính
- Hồ sơ kỹ thuật
- Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu đối với thuốc đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

- Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
- Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

¹⁵ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

MẪU SỐ 06A:

**Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền
(không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn¹⁶

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

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Qui cách đóng gói :

¹⁶ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) - cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
pháp của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp
pháp của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09B**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09C**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược
liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho: _____

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký
trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và
cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm

Mẫu số 02/TT**QUY TRÌNH SẢN XUẤT****19. TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU**

Tên dược liệu 1 (Tên khoa học) Tiêu chuẩn chất lượng¹

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

20. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

20.1. 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

20.2. 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

21.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

22.MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT :**22.1. Công thức pha chế: cho 1 lô sản xuất**

ST T	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

22.2. Mô tả QTSX: Mô tả từng công đoạn thực hiện theo sơ đồ QTSX với các thông số kỹ thuật đầy đủ.**23.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	...				

24. 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

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

25. AN TOÀN LAO ĐỘNG :

25.1. Kỹ thuật an toàn :

-
- ...

25.2. Vệ sinh công nghiệp:

-
- ...
- ...

26. DƯ PHẨM - PHẾ PHẨM :

26.1. **Dư phẩm:** Loại nào – Cách xử trí

26.2. **Phế phẩm:** Loại nào – Cách xử trí

27.NHỮNG HỒ SƠ CẦN THIẾT:

27.1.

27.2.

27.3.

..., ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất

Người biên soạn

3. Thủ tục	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 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:</p> <p>a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua

	dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số 04B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>2. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 16 Thông tư số 21/2018/TT-BYT và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 16 Thông tư số 21/2018/TT-BYT đối với trường hợp vị thuốc cổ truyền có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.</p> <p>3. Báo cáo lưu hành vị thuốc cổ truyền theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>4. Bản sao giấy đăng ký lưu hành vị thuốc tại Việt Nam đã cấp.</p> <p>Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét phê duyệt danh mục vị thuốc cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt danh mục vị thuốc cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành
- Lệ phí	
	3.000.000 (VNĐ)
- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 04B : Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký vị thuốc cổ truyền</p> <p>Mẫu số 08 : Báo cáo an toàn, hiệu quả của vị thuốc cổ truyền</p> <p>Mẫu số 09: Thư ủy quyền</p> <p>Mẫu số 10 : Báo cáo quá trình lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu</p>
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</p> <p>2. 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</p>

<p>Luật dược;</p> <p>3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018</p> <p>4. Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021</p> <p>5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.</p>
--

Các biểu mẫu kèm theo:

MẪU 01: TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU

Tên công ty đăng ký:

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc/dược liệu	Mã Hồ sơ	Ghi chú
1			
2			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1.	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
2	Hồ sơ kỹ thuật	
3	Mẫu nhãn thực tế của thuốc cổ truyền/dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc cổ truyền/dược liệu nhập khẩu	
4	Hồ sơ đề nghị công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (nếu có)	

Hà Nội, ngày tháng
năm

Người tiếp nhận hồ sơ

Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi doanh nghiệp đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Phòng Kế hoạch tài chính- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Điện thoại:)

MẪU SỐ 04A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹⁷

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ¹⁸

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả dạng bào chế:

3.2. Mô tả quy cách đóng gói:

3.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.4. Hạn dùng:

3.5. Điều kiện bảo quản:

¹⁷ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

¹⁸ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹⁹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư số 21/2018/TT-BYT, bao gồm:...

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

5. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
6. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
7. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
8. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

¹⁹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

MẪU SỐ 07: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

MẪU SỐ 07A: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn²⁰
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

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

²⁰ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²⁴

Qui cách đóng gói :

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

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

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

Ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký hoặc

Trưởng đại diện tại Việt Nam

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

Mẫu 08B: Báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Số.....

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

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu độc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc như sau:

11. Tên thuốc/tên dược liệu:
12. Giấy đăng ký số:
13. Dạng bào chế²²:
14. Dược liệu, nồng độ/hàm lượng¹:
15. Số lượng thuốc/dược liệu đã sử dụng:
16. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu:
17. Thời gian sử dụng:
18. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã sử dụng(*có số liệu kèm theo*).
19. Phản ứng có hại của thuốc/dược liệu (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR(*có số liệu kèm theo*).
20. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc/dược liệu tại cơ sở điều trị hay không?).

(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty đăng ký;
- Lưu:....

Giám đốc/Phó giám đốc
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

²² Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) - cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:
dấu:

Ngày tháng năm

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy

Ký tên (ký trực tiếp), đóng

Ngày tháng năm

Mẫu 09B**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09C**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm

**MẪU SỐ 10: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

(Từ khi được cấp Giấy đăng ký đến khi Gia hạn Giấy đăng ký)

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký:
4. Dạng bào chế/Phương pháp chế biến:
5. Công thức bào chế:
6. Giấy đăng ký: _____ ngày cấp:
7. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

8. Vi phạm chất lượng:

Có Không

Nếu có thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc/ dược liệu và lưu hành thuốc/dược liệu:

Có Không

Nếu có vi phạm thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Nội dung vi phạm:

10. Thay đổi trong thời gian Giấy đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp Giấy đăng ký:

Có Không

Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.

11. Thay đổi khi gia hạn Giấy đăng ký (Giấy đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp Giấy đăng ký:

Có Không

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 8 của báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

4. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 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:</p> <p>a) Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại các Điều 24, 25, 26 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>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.</p> <p>* Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành dược liệu</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT 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</p>

	<p>tư số 21/2018/TT-BYT đối với các trường hợp sau đây:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>2. Hồ sơ, thủ tục đối với các dược liệu thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian:</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>I. Hồ sơ hành chính, gồm:</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở nuôi trồng, thu hái, khai thác dược liệu trong nước;</p> <p>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</p>

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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT.

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).

II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

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

	<p>nghiệm phải đáp ứng được các yêu cầu sau:</p> <p>a) Tiêu chuẩn dược liệu: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm của dược liệu;</p> <p>b) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm;</p> <p>c) Phiếu kiểm nghiệm dược liệu phải đáp ứng yêu cầu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>d) Số lượng Phiếu kiểm nghiệm như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	06 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 01: Trang bìa</p> <p>Mẫu số 03C: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký dược liệu</p> <p>Mẫu số 06C: Tóm tắt về sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành</p>

	<p>dược liệu.</p> <p>Mẫu số 09: Thư ủy quyền</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>Thực hiện theo Điều 24, 25, 26 Văn bản hợp nhất giữa Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 và Thông tư số 31/2021/TT-BYT</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018; 4. Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021; 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo :

MẪU 01: TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU

Tên công ty đăng ký:

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc/dược liệu	Mã Hồ sơ	Ghi chú
1			
2			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1.	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
2	Hồ sơ kỹ thuật	
3	Mẫu nhãn thực tế của thuốc cổ truyền/dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc cổ truyền/dược liệu nhập khẩu	
4	Hồ sơ đề nghị công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (nếu có)	

Hà Nội, ngày tháng
năm

Người tiếp nhận hồ sơ

Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi doanh nghiệp đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Phòng Kế hoạch tài chính- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Điện thoại:)

MẪU 03C: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất²³

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²⁴

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm:****2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

2.5. Giấy đăng ký số²⁵:

ngày cấp:

ngày

hết hạn:

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

²³ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

²⁴ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

²⁵ Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuộc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký được liệu này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm được liệu được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký được liệu.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký được liệu khi được liệu đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến được liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

MẪU SỐ 06C:

Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đôi với dược liệu

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên dược liệu:		Bộ phận dùng:	
Tên khoa học:			
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :		Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :		Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Tiêu chuẩn²⁶:			
Qui cách đóng gói :			

²⁶ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định _____
(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) - cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:
dấu:

Ngày tháng năm

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy

Ký tên (ký trực tiếp), đóng

Ngày tháng năm

Mẫu 09B**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09C**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm

5. Thủ tục	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu
	<p>- Trình tự thực hiện</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 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:</p> <p>a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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 đề trình Hội đồng tư vấn;</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 27 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>

- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số 04C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 25 Thông tư số 21/2018/TT-BYT và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 25 Thông tư số 21/2018/TT-BYT đối với trường hợp hồ sơ đăng ký dược liệu có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn. Báo cáo lưu hành dược liệu theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. Báo cáo an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Bản sao giấy đăng ký lưu hành dược liệu tại Việt Nam đã cấp. <p>Mục II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét phê duyệt danh mục dược liệu gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định phê duyệt danh mục dược liệu gia hạn giấy đăng ký lưu hành
- Lệ phí	
	3.000.000 (VNĐ)
- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 04C: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)</p> <p>Mẫu số 07C: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu.</p> <p>Mẫu số 08 : Báo cáo an toàn, hiệu quả của dược liệu</p> <p>Mẫu số 10 : Báo cáo quá trình lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu</p>
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	

	Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018. 4. Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021. 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu đính kèm:**MẪU SỐ 04C:****ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU****I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất²⁷

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²⁸

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm:****2. Giấy đăng ký số:**

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

3. Báo cáo số lô được liệu đã nhập khẩu hoặc sản xuất**III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư số 21/2018/TT-BYT, bao gồm:...**

²⁷ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

²⁸ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

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

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

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

MẪU SỐ 07C: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên dược liệu:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Tiêu chuẩn²⁹:	
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

Qui cách đóng gói :

²⁹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 08: BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN /DƯỢC LIỆU ĐỘC

Mẫu 08A: Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc của cơ sở đăng ký

BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN /DƯỢC LIỆU ĐỘC

Tên cơ sở đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

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

19. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

20. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

21. Tên thuốc/dược liệu:

22. Dạng bào chế³⁰:

23. Công thức, thành phần¹:

24. Chỉ định¹:

25. Đường dùng¹:

26. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GDK:

Ngày hết hạn GDK:

27. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc/dược liệu độc đã gửi về các Trung tâm ADR và thông tin thuốc quốc gia liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam (*kèm theo bản sao các báo cáo theo mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc*)

10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước (*kèm theo báo cáo có xác nhận của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 08B*) gồm:

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

- Tổng số lượng thuốc/dược liệu độc đã sử dụng:

- Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu độc:

- Thời gian sử dụng:

³⁰ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

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

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

Ngày..... tháng..... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký hoặc

Trưởng đại diện tại Việt Nam

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

Mẫu 08B: Báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

Tên cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh
Số.....

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

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu độc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở... báo cáo tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc như sau:

21. Tên thuốc/tên dược liệu:
22. Giấy đăng ký số:
23. Dạng bào chế³¹:
24. Dược liệu, nồng độ/hàm lượng¹:
25. Số lượng thuốc/dược liệu đã sử dụng:
26. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu:
27. Thời gian sử dụng:
28. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã sử dụng(*có số liệu kèm theo*).
29. Phản ứng có hại của thuốc/dược liệu (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR(*có số liệu kèm theo*).
30. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc/dược liệu tại cơ sở điều trị hay không?).

(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công ty đăng ký;
- Lưu:....

Giám đốc/Phó giám đốc
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(*Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

³¹ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

**MẪU SỐ 10: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/ DƯỢC LIỆU

(Từ khi được cấp Giấy đăng ký đến khi Gia hạn Giấy đăng ký)

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký:
4. Dạng bào chế/Phương pháp chế biến:
5. Công thức bào chế:
6. Giấy đăng ký: _____ ngày cấp:
7. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

8. Vi phạm chất lượng:

Có Không

Nếu có thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc/ dược liệu và lưu hành thuốc/dược liệu:

Có Không

Nếu có vi phạm thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Nội dung vi phạm:

10. Thay đổi trong thời gian Giấy đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp Giấy đăng ký:

Có Không

Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.

11. Thay đổi khi gia hạn Giấy đăng ký (Giấy đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp Giấy đăng ký:

Có Không

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 8 của báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

6.Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (thay đổi lớn)
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 3: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II 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:</p> <p>a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng</p>

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 số 21/2018/TT-BYT.

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.

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.

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.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 05A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. 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 số 21/2018/TT-BYT. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền tại Việt Nam đã cấp còn hiệu lực. <p>Mục 2. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II, 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.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Văn bản đồng ý, không đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
- Lệ phí	
	1.000.000 (VNĐ)
- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 05A : Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thực hiện theo Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none">1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;2. 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;3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/20184. Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 31/12/20215. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:
MẪU SỐ 05A:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
THUỐC CỎ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỎ TRUYỀN)**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất³²

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ³³

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Số giấy đăng ký: ngày cấp: ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

³² Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

³³ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

2.5. Điều kiện bảo quản:

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³⁴
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi: Ghi rõ thay đổi lớn/thay đổi nhỏ

2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo³⁵:

1.

2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

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

³⁴ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

³⁵ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư số 21/2018/TT-BYT.

7.Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (thay đổi nhỏ)
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 3:</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT, 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.</p> <p>Đối với 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 số 21/2018/TT-BYT, 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:</p> <p>a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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</p>

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.

Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.

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.

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.

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

	<p>thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 05A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. 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 số 21/2018/TT-BYT. 3. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền tại Việt Nam đã cấp còn hiệu lực. <p>Mục 2. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	<p>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 số 21/2018/TT-BYT, 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.</p> <p>Đối với 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 số 21/2018/TT-BYT, 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</p>

	với nội dung thay đổi
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Văn bản đồng ý, không đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
- Lệ phí	
	1.000.000 (VNĐ)
- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 05A : Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thực hiện theo Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 4. Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 31/12/2021 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:
MẪU SỐ 05A:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
THUỐC CỔ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất³⁶

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ³⁷

II. Chi tiết về sản phẩm

4. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

4.1. Tên thương mại:

4.2. Dạng bào chế:

4.3. Đường dùng:

4.4. Số giấy đăng ký: ngày cấp: ngày hết hạn:

5. Mô tả sản phẩm:

5.1. Mô tả dạng bào chế:

5.2. Mô tả quy cách đóng gói:

5.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

5.4. Hạn dùng:

³⁶ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

³⁷ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

5.5. Điều kiện bảo quản:

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³⁸
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi: Ghi rõ thay đổi lớn/thay đổi nhỏ
2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo³⁹:

- 1.
- 2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

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

³⁸ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

³⁹ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư số 21/2018/TT-BYT.

8.Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (thay đổi lớn)
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung) theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 3: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II 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 vị thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:</p> <p>a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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.</p> <p>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 vị thuốc cổ truyền.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng</p>

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 số 21/2018/TT-BYT.

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.

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.

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

	trường Cục Quản lý Y, dược cổ truyền về việc thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 05B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. 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 số 21/2018/TT-BYT. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền tại Việt Nam đã cấp còn hiệu lực. <p>Mục 2. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II, 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 vị thuốc cổ truyền.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Văn bản đồng ý, không đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền
- Lệ phí	
	1.000.000 (VNĐ)
- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 05B : Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thực hiện theo Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none">1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;2. 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;3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/20184. Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 31/12/20215. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:
MẪU SỐ 05B:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất⁴⁰

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ⁴¹

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

⁴⁰ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

⁴¹ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ⁴²
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:
2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo⁴³:

- 1.
- 2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

⁴² Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

⁴³ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư số 21/2018/TT-BYT.

9.Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (thay đổi nhỏ)
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền (hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung) theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 3: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có thay đổi nhỏ theo quy định tại Mục II.2 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có thay đổi nhỏ tại Mục II.1 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 vị thuốc cổ truyền.

Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.

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.

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.

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;

	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 05B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT. 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 số 21/2018/TT-BYT. 3. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền tại Việt Nam đã cấp còn hiệu lực. <p>Mục 2. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	<p>Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có thay đổi nhỏ theo quy định tại Mục II.2 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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.</p> <p>Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền có thay đổi nhỏ tại Mục II.1 Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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</p>
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	

	Cơ quan đăng ký
-	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
-	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)
	Văn bản đồng ý, không đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền
-	Lệ phí
	1.000.000 (VNĐ)
-	Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	Mẫu số 05B : Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền
-	Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính
	Thực hiện theo Điều 19 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.
-	Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 4. Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 31/12/2021 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:
MẪU SỐ 05B:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất⁴⁴

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ⁴⁵

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

3.2. Mô tả quy cách đóng gói:

3.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.4. Hạn dùng:

3.5. Điều kiện bảo quản:

⁴⁴ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

⁴⁵ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ⁴⁶
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:
2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo⁴⁷:

- 1.
- 2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

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

⁴⁶ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

⁴⁷ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư số 21/2018/TT-BYT.

10.Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (thay đổi lớn)
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 3: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II, 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:</p> <p>a) Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;</p> <p>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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, 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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>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</p>

	<p>lý do.</p> <p>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.</p> <p>Một số trường hợp thay đổi, bổ sung, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc 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:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) Các nội dung khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 số 21/2018/TT-BYT 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 số 21/2018/TT-BYT.

	3. Bản sao giấy đăng ký lưu hành dược liệu tại Việt Nam còn hiệu lực. II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành dược liệu có thay đổi lớn theo quy định tại Mục I Phụ lục II, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Văn bản đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu
- Lệ phí	
	1.000.000 (VNĐ)
- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 05C : Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối hồ sơ đăng ký dược liệu
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thực hiện theo Điều 28 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. 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; 3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 4. Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.

Các biểu mẫu kèm theo:
MẪU SỐ 05C:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
ĐƯỢC LIỆU**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất⁴⁸

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ⁴⁹

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

4.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

4.3. Hạn dùng:

4.4. Điều kiện bảo quản:

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi: Ghi rõ thay đổi lớn/thay đổi nhỏ

⁴⁸ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

⁴⁹ Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo⁵⁰:

- 1.
- 2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

³ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư số 21/2018/TT-BYT.

11.Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu (thay đổi nhỏ)
- Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT. 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.</p> <p>Bước 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 số 21/2018/TT-BYT, 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. Đối với 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 số 21/2018/TT-BYT, 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. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 21/2018/TT-BYT, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng</p>

	<p>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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Một số trường hợp thay đổi, bổ sung, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc 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:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>c) Các nội dung khác:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc qua dịch vụ công trực tuyến.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

	<p>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 số 21/2018/TT-BYT</p> <p>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 số 21/2018/TT-BYT.</p> <p>3. Bản sao giấy đăng ký lưu hành dược liệu tại Việt Nam còn hiệu lực.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
- Thời hạn giải quyết	
	<p>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 số 21/2018/TT-BYT, 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.</p> <p>Đối với 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 số 21/2018/TT-BYT, trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ</p>
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan đăng ký
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Văn bản đồng ý thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu
- Lệ phí	
	1.000.000 (VNĐ)
- Tên mẫu tờ đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 05C : Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đổi hồ sơ đăng ký dược liệu
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Thực hiện theo Điều 28 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;</p> <p>2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của</p>

	<p>Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;</p> <p>3. Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018</p> <p>4. Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021</p> <p>5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm.</p>
--	--

Các biểu mẫu kèm theo:
MẪU SỐ 05C:

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ
ĐƯỢC LIỆU**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

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

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất⁵¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ⁵²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

4.5. Tiêu chuẩn chất lượng:

4.6. Hạn dùng:

4.7. Điều kiện bảo quản:

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi: Ghi rõ thay đổi lớn/thay đổi nhỏ

⁵¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

⁵² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo⁵³:

- 1.
- 2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

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

³ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư số 21/2018/TT-BYT.