

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

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

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

1. Sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 4 như sau:

"c) Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển quy định tại điểm a Khoản này nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong dược điển đã chọn thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng thuốc.

Trường hợp do ảnh hưởng của thành phần công thức, phương pháp bào chế/sản xuất thuốc mà phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển không đảm bảo tính đúng, tính chính xác của thử nghiệm theo quy định, cơ sở sản xuất thuốc

phải có giải trình và thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc/hướng dẫn sử dụng thuốc. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký là căn cứ kết luận chất lượng thuốc;”

2. Sửa đổi khoản 2 Điều 6 như sau:

“2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép lưu hành: Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản dược điển đó. Trường hợp, chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng trong dược điển có sự thay đổi về tiêu chí chất lượng và mức chất lượng theo hướng chặt chẽ, nâng cao chất lượng hơn, thì cơ sở đăng ký thuốc phải thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định tại Chương III, Chương IV Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

3. Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 10 như sau:

“a) Rà soát hồ sơ, tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới.

Trường hợp để bảo đảm cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế thực hiện việc rà soát Phiếu kiểm nghiệm lô của nhà sản xuất, điều kiện bảo quản, vận chuyển và kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng để tiến hành xuất xưởng lô;”

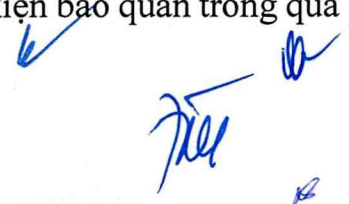
4. Sửa đổi điểm d khoản 2 Điều 11 như sau:

“d) Giấy chứng nhận chất lượng của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu và Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất kèm theo đối với từng lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu);”

5. Sửa đổi khoản 3 Điều 11 như sau:

“3. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của các tài liệu do cơ sở cung cấp.

Trường hợp để bảo đảm cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, cơ sở nhập khẩu được miễn nộp hồ sơ lô sản xuất được quy định tại điểm c khoản 2 Điều này và Giấy chứng nhận chất lượng của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại điểm d khoản 2 Điều này (Phiếu kiểm nghiệm lô của nhà sản xuất và Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển là bắt buộc phải có).”



6. Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 12 như sau:

“a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm quy định tại các điểm a, c, d và đ khoản 1 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng.

Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để xác định mức độ vi phạm theo quy định tại Mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc phải thực hiện tối đa 7 ngày;”

7. Sửa đổi khoản 1 Điều 15 như sau:

“1. Thuốc bị thu hồi được phép khắc phục, tái xuất trong các trường hợp sau:

a) Thuốc vi phạm mức độ 3 và không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này;

b) Thuốc nhiều thành phần đóng gói chung trong bao bì ngoài, các thuốc thành phần được đóng gói trong bao bì trực tiếp khác nhau mà một hoặc một số thuốc thành phần không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Căn cứ mức độ vi phạm của thuốc thành phần, thuốc thành phần này được phép khắc phục, tái xuất hoặc hủy bỏ theo quy định. Các thành phần khác đạt tiêu chuẩn chất lượng được phép đóng gói lại phù hợp.”

8. Bổ sung Điều 15a vào sau Điều 15 như sau:

“Điều 15a. Tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

1. Tiếp nhận thông tin về thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiếp nhận thông tin kèm theo hồ sơ tài liệu liên quan (nếu có) đối với thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng từ:

a) Các cơ quan chức năng (bao gồm công an, hải quan, quản lý thị trường, thanh tra, cơ quan ngoại giao Việt Nam tại nước ngoài, cơ quan ngoại giao nước ngoài tại Việt Nam);

b) Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý dược hoặc cơ quan quản lý y tế nước ngoài;

c) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

d) Trung tâm Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

đ) Tổ chức sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc và từ các cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

2. Hình thức thông tin thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Văn bản chính thức của các cơ quan quy định tại điểm a, c và d khoản 1 Điều này gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường văn thư đến Bộ Y tế hoặc qua hệ thống quản lý và điều hành văn bản điện tử của Bộ Y tế;

b) Ngoài các hình thức quy định tại điểm a khoản này, văn bản chính thức của các cơ quan quy định tại điểm b khoản 1 Điều này có thể được gửi qua thư điện tử hoặc đăng tải trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan;

c) Đơn khiếu nại, tố cáo hoặc trình bày trực tiếp tại cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo của các cơ quan, tổ chức, cá nhân quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này.

3. Thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng bao gồm:

a) Thuốc có báo cáo phản ứng có hại với mức độ nghiêm trọng hoặc lặp lại, có liên quan đến thuốc mà không phải là phản ứng có hại đã biết của thuốc;

b) Thuốc nghi ngờ có chứa các chất, tạp chất độc vượt quá giới hạn an toàn cho người sử dụng;

c) Thuốc nghi ngờ không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

d) Thuốc nghi ngờ có dấu hiệu giả mạo, không đúng nguồn gốc;

đ) Thuốc sản xuất từ nguyên liệu không rõ nguồn gốc hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

e) Thuốc nghi ngờ sản xuất tại cơ sở sản xuất có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc không được cơ quan quản lý dược xác nhận đủ điều kiện duy trì sản xuất thuốc.

4. Trách nhiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong việc xử lý thông tin, thông báo tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) rà soát thông tin tiếp nhận, phối hợp với ít nhất một trong các cơ quan, tổ chức chuyên môn (Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin; Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh; Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm; Hội đồng thuốc và điều trị bệnh viện hạng đặc biệt) hoặc các cơ quan thanh tra, công an, hải quan, quản lý thị trường trong trường hợp cần thiết,



để đánh giá nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng, xác định phạm vi tạm dừng kinh doanh, sử dụng thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng được quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Trong thời gian không quá 03 ngày kể từ ngày có kết luận thuốc có nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản thông báo tạm ngừng việc sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng và niêm phong đối với một hoặc một số lô thuốc hoặc mặt hàng thuốc có dấu hiệu không đảm bảo an toàn cho người sử dụng;

c) Thời hạn tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng để thực hiện xác minh như sau:

Thời hạn tạm ngừng không quá 02 tháng kể từ ngày ban hành văn bản. Trường hợp phức tạp hoặc do điều kiện kỹ thuật phân tích, kiểm nghiệm thuốc trong nước chưa đầy đủ, thời gian tạm ngừng được kéo dài thêm không quá 02 tháng.

Nếu quá thời hạn nêu trên, trường hợp cơ quan công an, quản lý thị trường, hải quan, thanh tra có văn bản đề nghị tiếp tục tạm ngừng kinh doanh, sử dụng để phục vụ quá trình điều tra, xác minh thì thời gian tạm ngừng được kéo dài căn cứ các quy định hiện hành và theo yêu cầu của các cơ quan chức năng nêu trên;

d) Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan chức năng, tổ chức, cá nhân liên quan tiến hành xác minh và đưa ra kết luận về chất lượng thuốc, mức độ an toàn của người sử dụng thuốc.

Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) báo cáo Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin (đối với vắc xin) để xem xét và đưa ra kết luận. Trường hợp cần có đủ cơ sở cho việc kết luận, cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến trung ương (Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh hoặc Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm) tiến hành phân tích/kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc.

Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm c và điểm đ khoản 3 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ đạo, phối hợp với Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm tiến hành phân tích/kiểm nghiệm và kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Đối với trường hợp thông tin thuốc có dấu hiệu giả mạo, thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng nguồn gốc, không rõ nguồn gốc quy định tại điểm d và

u
 [Handwritten signature]
 [Handwritten mark]

điểm đ khoản 3 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản chuyển thông tin tới cơ quan chức năng có thẩm quyền (Cơ quan công an/Quản lý thị trường/Hải quan/Thanh tra Bộ) kèm theo các hồ sơ, tài liệu để điều tra, xác minh theo chức năng thẩm quyền và theo quy định của pháp luật.

Đối với trường hợp thông tin thuốc quy định tại điểm e khoản 3 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ) tiến hành kiểm tra, thanh tra đột xuất cơ sở sản xuất về việc duy trì điều kiện sản xuất thuốc theo quy định đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trong nước hoặc phối hợp với cơ quan chức năng xử lý đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài;

đ) Trong thời hạn 03 ngày, kể từ khi có kết luận thuốc không vi phạm hoặc quá thời hạn thông báo tạm ngừng theo quy định tại điểm c khoản này mà không kết luận được thuốc vi phạm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản thông báo cho phép cơ sở tiếp tục sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng thuốc hoặc các lô thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và còn hạn sử dụng.

Trường hợp kết luận thuốc vi phạm, không bảo đảm an toàn cho người sử dụng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản thu hồi thuốc đã bị tạm ngừng phân phối, sử dụng và ngừng sản xuất, nhập khẩu thuốc không bảo đảm an toàn cho người sử dụng; xử phạt vi phạm hành chính hoặc chuyển cơ quan chức năng xử lý trách nhiệm hình sự theo quy định.

5. Trách nhiệm của Sở Y tế trong việc xử lý thông tin, thông báo tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Sở Y tế có trách nhiệm phổ biến đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo kết luận của Bộ Y tế và giám sát việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng;

b) Phổ biến thông báo kết luận của Bộ Y tế cho phép cơ sở được tiếp tục kinh doanh, tiếp tục sử dụng thuốc hoặc thu hồi thuốc; giám sát cơ sở kinh doanh, sử dụng thực hiện việc thu hồi theo quy định;

c) Phối hợp với các cơ quan chức năng trên địa bàn tiến hành thanh tra, kiểm tra, xác minh thông tin liên quan đến thuốc có dấu hiệu không bảo đảm an toàn thuộc các trường hợp nêu trên xảy ra trên địa bàn hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế; báo cáo kết quả về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ).

6. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc:

a) Báo cáo đầy đủ, kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc Sở Y tế về các trường hợp thuốc có dấu hiệu không bảo đảm an toàn cho người sử dụng;

(Handwritten signatures and initials)

b) Thực hiện việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng theo thông báo kết luận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); tự niêm phong bảo quản thuốc theo đúng điều kiện bảo quản thuốc ghi trên nhãn;

Phối hợp với các cơ quan chức năng trong quá trình xác minh thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng (cung cấp các hồ sơ, tài liệu, bằng chứng để phục vụ quá trình xác minh);

c) Tiếp tục kinh doanh, sử dụng thuốc theo thông báo kết luận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

Thực hiện thu hồi thuốc không bảo đảm an toàn cho người sử dụng theo văn bản thu hồi thuốc của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong trường hợp thuốc phải thu hồi theo quy định.”

9. Sửa đổi khoản 3 Điều 16 như sau:

“3. Trách nhiệm của Sở Y tế:

a) Tổ chức thông báo, phổ biến cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn về các văn bản tạm ngừng phân phối, sử dụng, thu hồi thuốc và đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Thực hiện hoặc chỉ đạo trung tâm kiểm nghiệm phối hợp với cơ sở có thuốc nghi ngờ vi phạm chất lượng lấy mẫu thuốc bổ sung theo quy định tại điểm b Khoản 1 hoặc điểm b Khoản 2 Điều 14 Thông tư này;

c) Tổ chức giám sát việc thu hồi thuốc trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm chất lượng thuốc hoặc vi phạm các quy định về thu hồi thuốc theo thẩm quyền; Báo cáo kết quả xử lý, xử phạt về Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ;

d) Tham gia hoặc thực hiện đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn theo chỉ đạo của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). Báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về các trường hợp cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn là đầu mối phân phối thuốc không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi thuốc;

đ) Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi thuốc.”

10. Sửa đổi điểm c khoản 4 Điều 18 như sau:

“c) Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu bảo đảm theo dõi được quá trình lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thực hiện theo dõi, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh; kịp thời phát hiện và xử lý thuốc vi phạm, báo cáo cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc. Chấp

(Handwritten signatures and initials)

hành việc lấy mẫu để kiểm tra của cơ quan quản lý chất lượng, xuất hóa đơn thanh toán các mẫu đã được lấy để kiểm tra theo đúng quy định.”

11. Sửa đổi khoản 2 Mục II Phụ lục II như sau:

“2. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng được phép khắc phục, tái chế theo quy định tại khoản 3 Điều 104 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;”

12. Sửa đổi khoản 3 Mục II Phụ lục II như sau:

“3. Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng (trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Mục I);”

13. Sửa đổi khoản 10 Mục II Phụ lục II như sau:

“10. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ nhiễm khuẩn (trừ các trường hợp quy định tại khoản 10 và khoản 11 Mục I);”

14. Sửa đổi khoản 20 Mục II Phụ lục II như sau:

“20. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ lắng của hỗn dịch tiêm, nhũ dịch tiêm;”

15. Bổ sung khoản 25 Mục II Phụ lục II như sau:

“25. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ đồng đều đơn vị phân liều.”

16. Sửa đổi khoản 19 Mục III Phụ lục II như sau:

“19. Thuốc vi phạm về chỉ tiêu khối lượng trung bình, thuốc sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc: thay đổi khối lượng viên, tỷ lệ tá dược, loại tá dược và kết quả kiểm nghiệm các chỉ tiêu còn lại đạt tiêu chuẩn chất lượng: không thu hồi; xử lý theo vi phạm hồ sơ đăng ký thuốc.”

17. Bãi bỏ điểm e khoản 1 Điều 12.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm y tế đã nộp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành, được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu thuốc có văn bản tự nguyện thực hiện theo quy định kể từ ngày ký Thông tư này.

Điều 4. Điều khoản tham chiếu

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

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

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

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

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW; Viện KN thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên