

Số: **55**/2024/TT-BYT

Hà Nội, ngày **31** tháng **12** năm 2024

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại 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

*Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;
Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;*

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

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 ngày 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 về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại 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.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại 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

1. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 8 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tiêu đề khoản 2 như sau:

“2. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 (ba) năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với các thuốc sau:”.

b) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

“2a. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.”.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 23 như sau:

“3. Tài liệu hành chính đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 5B/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;

c) Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này.”.

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

“3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của thuốc đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp thay đổi tên thuốc, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 30 như sau:

“2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của thuốc đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều này. Trường hợp thay đổi tên thuốc, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”.

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

“2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 23 Thông tư này. Trường hợp có thay đổi các thông tin hành chính của nguyên liệu đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành bao gồm tên, địa chỉ cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều này. Trường hợp thay đổi tên nguyên liệu, cơ sở được thực hiện trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”.

6. Sửa đổi, bổ sung Điều 34 như sau:

“1. Cục Quản lý Dược và các đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định (sau đây gọi tắt là đơn vị thẩm định) tổ chức thẩm định hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

2. Cục Quản lý Dược:

a) Cấp, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với từng trường hợp cụ thể hoặc chủ trương chung của Hội đồng áp dụng cho từng loại hình thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này;

b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau:

- Thuốc quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này;
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất;

- Thuốc có biến cố bất lợi nghiêm trọng gặp phải trong quá trình lưu hành được báo cáo trong Mẫu 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp không thuộc quy định tại điểm b khoản này;

d) Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.”.

7. Sửa đổi, bổ sung tiết 1 điểm c khoản 4 Điều 35 như sau:

“- Cấp, không cấp; gia hạn, không gia hạn đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 34 Thông tư này, trường hợp nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý; phê duyệt, không phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;”.

8. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 37 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tiêu đề khoản 1 như sau:

“1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 34 Thông tư này. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:”.

b) Bổ sung khoản 1a vào sau khoản 1 như sau:

“1a. Trong thời hạn tối đa 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 34 Thông tư này. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do;

c) Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định và hồ sơ được thẩm định đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành.”.

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu, kể từ ngày

Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược đối với hồ sơ đã nộp và đang trong thời gian thẩm định trong trường hợp cập nhật thông tin liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc; giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tình trạng lưu hành thực tế của thuốc tại Việt Nam so với hồ sơ đã nộp. Thời gian cơ sở đăng ký thông báo cập nhật bằng văn bản được tính vào thời gian giải quyết hồ sơ bổ sung.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại điểm c khoản 6 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.”.

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do. Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 1a Điều này.”.

9. Bổ sung điểm o và điểm p vào sau điểm n của khoản 1 Điều 48 như sau:

“o) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;

p) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, Cục Quản lý Dược công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược.”.

10. Sửa đổi Mẫu 5B/TT và bổ sung Mẫu 2D/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

11. Bãi bỏ điểm b khoản 2 Điều 5.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành nhưng chưa được gia hạn giấy đăng ký lưu hành thực hiện như sau:

1. Được tiếp tục sử dụng giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược được sửa đổi tại khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

2. Được tiếp tục thẩm định, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu đáp ứng quy định tại 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. Trường hợp cơ sở đề nghị thực hiện theo quy định của Thông tư này phải hoàn thiện hồ sơ theo quy định để được xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

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

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, giải quyết. / *10/10/20*

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Đ/c Bộ trưởng BYT (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Tổng cục Hải quan;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc;
- Lưu: VP, PC, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Xuân Tuyên

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG CÁC MẪU VĂN BẢN KÈM THEO
THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT

*(Kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Mẫu 2D/TT	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành
Mẫu 5B/TT	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Mẫu 2D/TT – Mẫu báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC TRONG
QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược
Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

1. Thông tin chung:

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
1.2. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ: Điện thoại:
1.3. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
1.4. Tên thuốc:
1.5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
1.6. Dạng bào chế:
1.7. Số đăng ký: Ngày cấp/ gia hạn gần nhất: Ngày hết hạn:

2. Tình trạng lưu hành trên thế giới (nếu có)

3. Báo cáo tình hình chất lượng thuốc trong thời gian lưu hành:

STT	Số Quyết định thu hồi	Số lô thuốc bị thu hồi	Số lượng thuốc đã thu hồi	Mức độ vi phạm	Hình thức thu hồi (tự nguyện/ bắt buộc)

4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo¹

5. Thông tin về tình hình sử dụng tại thị trường Việt Nam

5.1. Số lượng thuốc đã cung ứng trên thị trường

5.2. Danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc (theo mẫu kèm theo bao gồm tên cơ sở sử dụng thuốc và số lượng thuốc đã sử dụng)

STT	Tên cơ sở sử dụng thuốc	Số lượng thuốc đã sử dụng (theo đơn vị tính nhỏ nhất)

¹ Cơ sở liệt kê việc thực hiện cập nhật lên cơ quan quản lý về thông tin theo những cảnh báo của cơ quan quản lý hoặc những phát hiện liên quan đến thông tin an toàn của thuốc (như chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, ADR, quá liều, tương tác thuốc...)

6. Tổng hợp thông tin về biến cố² bất lợi nghiêm trọng của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam:

STT	Mô tả biến cố	Số ca gặp phải	Kết quả sau khi xử trí biến cố

7. Thông tin an toàn mới phát sinh so với thông tin của thuốc đã được phê duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc (chỉ áp dụng với thuốc generic không có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam):

7.1. Thông tin về an toàn từ cơ quan quản lý SRA:

7.2. Thông tin về an toàn tổng hợp từ y văn:

8. Nhận định về nguy cơ liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ:

9. Kết luận và đề xuất:

Cơ sở đăng ký cam kết những nội dung báo cáo là đúng sự thật và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về những nội dung đã báo cáo./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký³

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

² Mô tả cụ thể biến cố hoặc theo hệ thống MedDRA (PT);

³ Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT

Mẫu 5B/TT – Mẫu đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

A. Chi tiết về thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

1.4. Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)²

Tên và địa chỉ	Vai trò

3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

5. Quy cách đóng gói:

6. Dạng bào chế:

7. Tiêu chuẩn chất lượng:

8. Hạn dùng:

9. Điều kiện bảo quản:

10. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

11. Tình hình đăng ký, lưu hành tại Việt Nam:

11.1. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (tích vào ô tương ứng):

Thuốc có lưu hành

Thuốc chưa lưu hành

¹ Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc;

² Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”,...

11.2. Tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam:

STT	Lần cấp GDKLH	Ngày cấp	Số Quyết định	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2	Gia hạn lần 1			
	...			

12. Thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt với phân loại:

<input type="checkbox"/> Thuốc hoá dược	<input type="checkbox"/> Thuốc không kê đơn	<input type="checkbox"/> Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện	<input type="checkbox"/> Thuốc gia công
<input type="checkbox"/> Thuốc dược liệu	<input type="checkbox"/> Thuốc kê đơn	<input type="checkbox"/> Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần	<input type="checkbox"/> Thuốc chuyển giao công nghệ
<input type="checkbox"/> Vắc xin		<input type="checkbox"/> Thuốc tiền chất, chứa tiền chất	<input type="checkbox"/> Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
<input type="checkbox"/> Sinh phẩm		<input type="checkbox"/> Thuốc độc	
<input type="checkbox"/> Nguyên liệu làm thuốc		<input type="checkbox"/> Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành	
		<input type="checkbox"/> Thuốc phóng xạ	

12.1. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày công bố).

12.2. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày công bố).

B. Thông tin thay đổi về tên thuốc³ trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (nếu có):

C. Danh mục tài liệu nộp trong hồ sơ gia hạn

D. Lựa chọn tên thuốc, cam kết của cơ sở đăng ký

I. Lựa chọn thuốc gia hạn theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư 08/2022/TT-BYT⁴:

STT	Tên thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cùng cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn	Số giấy ĐKLH	Lựa chọn đặt tên thuốc		Hiệu lực giấy ĐKLH	
			Tên thương mại	Tên chung quốc tế	05 năm	Đến 31/12/2025

³ Trường hợp có thay đổi, bổ sung khác, cơ sở thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung quy định tại Điều 38 Thông tư này.

⁴ - Phải liệt kê tất cả các thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn.

- Đối với cột lựa chọn đặt tên thuốc và hiệu lực giấy ĐKLH: căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư này, cơ sở tích dấu (x) vào cột mà cơ sở lựa chọn.

- Nếu không có thuốc nào có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn thì cơ sở ghi rõ "không có" tại các cột.

II. Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 12 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 2 Điều 1 Thông tư 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021; Điều 7 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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 lý theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
6. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁵

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

⁵ Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.