



**PHÂN TÍCH THÔNG TƯ 39/2021/TT-BYT SỬA ĐỔI,
BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ
21/2018/TT-BYT VỀ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC
CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU**





PHÂN TÍCH THÔNG TƯ 39/2021/TT-BYT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ 21/2018/TT-BYT VỀ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

Ngày 31/12/2021, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 39/2021/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 21/2018/TT-BYT về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu và có hiệu lực từ ngày 15/02/2022.

Dưới đây là một số điểm mới đáng chú ý của Thông tư này đối với các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc cổ truyền, dược liệu:

1. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Thông tư 39/2021/TT-BYT sửa đổi, bổ sung quy định về chuẩn bị hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, dược liệu như sau:

Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện:

- Hồ sơ đăng ký phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn;
- Hồ sơ phải có trang bìa, tờ thông tin sản phẩm (*trước đây không yêu cầu*), sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần; các phần phân cách phải được đánh số thứ tự và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất ở trong toàn bộ hồ sơ (*trước chỉ phải đóng dấu xác nhận ở trang đầu tiên của mỗi phần trong hồ sơ*);
- Riêng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, dược liệu phải có chữ ký của người có thẩm quyền và dấu xác nhận của nhà sản xuất (*trước đây không cần phải có chữ ký của người có thẩm quyền*).

Trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến:

Đây là quy định hoàn toàn mới tại Thông tư 39/2021/TT-BYT, theo đó, hồ sơ đăng ký phải được chuẩn bị bằng file word hoặc file pdf, đánh số trang từng phần; được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục; riêng tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, dược liệu phải có chữ ký của người có thẩm quyền và dấu xác nhận của nhà sản xuất.

Trước đây: Thông tư 21/2018/TT-BYT chỉ quy định chung về việc chuẩn bị hồ sơ mà không hướng dẫn theo hình thức nộp hồ sơ như hiện nay.

Các doanh nghiệp cần lưu ý các quy định mới liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu nêu trên từ ngày 15/02/2022 tránh trường hợp hồ sơ không đúng quy định không được tiếp nhận.

2. YÊU CẦU ĐỐI VỚI HỒ SƠ PHÁP LÝ CỦA DOANH NGHIỆP NƯỚC NGOÀI

Khoản 6 Điều 1 Thông tư 39/2021/TT-BYT đã sửa đổi, bổ sung thêm một số yêu cầu về hồ sơ pháp lý của doanh nghiệp nước ngoài khi đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, dược liệu. Cụ thể:

QUY ĐỊNH MỚI TẠI THÔNG TƯ 39/2021/TT-BYT

QUY ĐỊNH CŨ TẠI THÔNG TƯ 21/2018/TT-BYT

1. Về các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ (gồm Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP); Giấy phép sản xuất, kinh doanh dược do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam)

- Đối với các giấy tờ pháp lý là **bản điện tử** (bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý), doanh nghiệp phải nộp thêm một trong các giấy tờ sau đây:

- Tài liệu chứng minh giấy tờ pháp lý không yêu cầu chữ ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nước sở tại (nếu không có chữ ký, dấu xác nhận);
- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website chính thức của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ đó, có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu.

Lưu ý: Các giấy tờ pháp lý nêu trên phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao chứng thực)

Không quy định về trường hợp giấy tờ pháp lý là bản điện tử

Ngoài ra:

- Quy định rõ giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
- Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải được thể hiện bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt, trường hợp không phải là bản tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì doanh nghiệp phải cung cấp thêm bản dịch công chứng bằng tiếng Việt
- Trường hợp Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp

- Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ

- Không có yêu cầu về ngôn ngữ bắt buộc của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ

- Không có quy định về trường hợp Giấy CPP không ghi thời hạn hiệu lực

2. Về Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)

<p>Giấy CPP phải đáp ứng một số quy định mới:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì CPP phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở sản xuất đó - Trường hợp CPP không có thông tin cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng GMP, cơ sở đăng ký phải nộp kèm giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất 	Không quy định về yêu cầu này
---	-------------------------------

3. 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

Đây là quy định mới được bổ sung tại khoản 8 Điều 1 Thông tư 39/2021/TT-BYT, theo đó, giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu và dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền có thể là một trong các loại giấy tờ sau:

- 1 - Giấy chứng nhận GMP;
- 2 - Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- 3 - Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
- 4 - CPP của tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu nếu trên CPP có thông tin về GMP;

Lưu ý:

Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền: Trường hợp không cung cấp được một trong các loại giấy tờ nêu trên, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư 35/2018/TT-BYT và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Trước đây: Thông tư 21/2018/TT-BYT không quy định

4. TRƯỜNG HỢP THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC MIỄN THỬ LÂM SÀNG

4.1. Điều chỉnh một số quy định liên quan các trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

Cụ thể:

QUY ĐỊNH MỚI TẠI THÔNG TƯ 39/2021/TT-BYT	QUY ĐỊNH CŨ TẠI THÔNG TƯ 21/2018/TT-BYT
Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính cấp và bán trường diễn	Phải được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá thành phẩm của bài thuốc

để bảo đảm an toàn, hiệu quả	gia truyền khi lưu hành bảo đảm an toàn, hiệu quả nhưng không phải thử độc tính cấp và bán trường diễn
Thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, chỉ định, tác dụng và đường dùng; đã được thử độc tính cấp và bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả	Phải được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả trên lâm sàng trong điều trị bệnh, chứng bệnh theo bài thuốc gốc nhưng không phải thử độc tính cấp và bán trường diễn
Sản phẩm thuộc đề tài nghiên cứu khoa học cấp tỉnh và tương đương trở lên về thuốc cổ truyền được nghiệm thu đề tài do Hội đồng khoa học của tỉnh/thành phố xét duyệt và UBND tỉnh/thành phố ra quyết định hoặc do Bộ chủ quản ngành xét duyệt theo quy hiện hành; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và đã được thử độc tính cấp, bán trường diễn và tác dụng được lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả, trừ thuốc cổ truyền mới	Chỉ cần Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả
Thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 10 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền chưa có dữ liệu lâm sàng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 5 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền	Chỉ cần Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả
Gia giảm từ những bài thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên thị trường 5 năm trở lên, trừ các thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc; có tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với lý luận của y học cổ truyền	Không quy định

4.2. Thuốc cổ truyền gia hạn từ những thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01/01/2017, trừ

thuốc có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu khi lưu hành phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc.

Trước đây: Chỉ loại trừ đối với thuốc cổ truyền đã được cấp giấy lưu hành trước ngày 01/01/2017 được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1, giai đoạn 2 và thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01/01/2017 phải thử lâm sàng giai đoạn 4 theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành.

5. TRƯỜNG HỢP MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ THUỐC CỔ TRUYỀN TRÊN LÂM SÀNG

5.1. Khoản 11 Điều 10 Thông tư 39/2021/TT-BYT điều chỉnh một trong những tiêu chí xác định thuốc miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 nhưng tiếp tục phải thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 tại Việt Nam.

Đó là các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hạng II trở lên: có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính cấp, bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được Hội đồng khoa học của cơ sở khám bệnh chữa bệnh thông qua.

Trước đây: Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền *tuyến huyện hoặc tương đương trở lên từ 10 năm trở lên và cho từ 200 người bệnh trở lên tính đến thời điểm nộp hồ sơ đăng ký.*

5.2. Thông tư 39/2021/TT-BYT cũng đã bỏ quy định tại Thông tư 21/2018/TT-BYT về thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 tại Việt Nam nhưng phải thử lâm sàng rút gọn giai đoạn 3; thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01/01/2017 được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1, giai đoạn 2 theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. TÀI LIỆU CHỨNG MINH THUỐC CỔ TRUYỀN ĐƯỢC MIỄN HOẶC MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ LÂM SÀNG

6.1. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng

Khoản 13 Điều 1 Thông tư 39/2021/TT-BYT đã sửa đổi, bổ sung một số tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng, cụ thể:

- *Với bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính cấp và bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả:*

Yêu cầu thêm: Bản sao chứng thực kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn theo quy định.

Bỏ: Bản sao có chứng thực văn bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên.

- *Với thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế:*

Thông tư 39/2021/TT-BYT yêu cầu 03 loại tài liệu thay vì 04 loại như trước đây, gồm:

- 1 - Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế mới;
- 2 - Quy trình sản xuất sau khi thay đổi từ dạng bào chế trước đó;

3 - Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng để sử dụng thay đổi dạng bào chế (*thay vì Từ hướng dẫn sử dụng theo quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế, có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký*).

Trước đây: Phải có thêm Bản sao có chứng thực văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả trong điều trị bệnh, chứng bệnh theo bài thuốc gốc của Hội đồng khoa học công nghệ chuyên ngành y học cổ truyền cấp Bộ hoặc tương đương trở lên.

- *Với cổ phương gia giảm:*

Bổ sung tài liệu là bản sao chứng thực kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn theo quy định nếu thành phần gia giảm thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Trước đây: Không quy định

- *Với thuốc là sản phẩm thuộc đề tài nghiên cứu khoa học:*

Yêu cầu thêm: Bản sao chứng thực biên bản nghiệm thu đề tài nghiên cứu khoa học; Bản sao chứng thực kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn theo quy định.

Trước đây: Không quy định

- *Với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành thì tài liệu minh chứng là số đăng ký lưu hành*

Trước đây: Không quy định

- *Với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành có sự gia giảm thì tài liệu minh chứng là số đăng ký lưu hành và tài liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với lý luận của y học cổ truyền*

Trước đây: Không quy định

6.2. Tài liệu chứng minh thuốc cổ truyền được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng

- *Với thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng nhưng có thay đổi hoặc bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc mà không thay đổi thành phần công thức thuốc, liều dùng, dạng bào chế truyền:*

- + Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế, liều dùng;
- + Tài liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc;
- + Tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng.

Trước đây: Không quy định

- *Với bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền nhưng chưa có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, **chưa được thử độc tính cấp và bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả:***

Yêu cầu thêm: Bản sao chứng thực kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn theo quy định.

Bỏ: Bản sao có chứng thực văn bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên.

- *Với thuốc sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hạng II trở lên: có đường*

dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính cấp, bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được Hội đồng khoa học của cơ sở khám bệnh chữa bệnh thông qua:

- + Tài liệu về công thức thuốc; cách bào chế các thành phần; dạng bào chế; cách dùng, đường dùng; liều dùng; chỉ định và chống chỉ định;
- + Bản sao chứng thực văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn, hiệu quả của Hội đồng khoa học công nghệ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Trước đây: Thông tư 21/2018/TT-BYT còn yêu cầu: Tài liệu chứng minh đã sử dụng để điều trị từ 10 năm trở lên cho 200 người bệnh trở lên, có liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định.

7. THỜI GIAN, SỐ LẦN ĐƯỢC PHÉP SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HỒ SƠ

Đây là quy định mới so với trước đây, khoản 9 Điều 1 Thông tư 39/2021/TT-BYT quy định cụ thể thời gian, số lần cơ sở đăng ký được sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.

- Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 90 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ.

Nếu quá thời hạn 90 ngày thì hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký, trừ trường hợp trong công văn thông báo có những nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung cần có thời gian dài hơn để thực hiện như:

- + Kiểm nghiệm tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm.
- + Bổ sung GMP/ CPP hoặc giấy tờ pháp lý khác.
- + Bổ sung dữ liệu nghiên cứu độ ổn định mới theo yêu cầu của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.

Đối với trường hợp cần kéo dài thời gian theo quy định trên, cơ sở được kéo dài thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhưng không quá 120 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận.

- Chỉ được phép sửa đổi, bổ sung không quá 02 lần đối với cùng một nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Nếu quá số lần sửa đổi, bổ sung nêu trên thì Cục Quản lý Y, dược cổ truyền trả lại hồ sơ cho cơ sở để thực hiện việc đăng ký như lần đầu.

8. SỐ LƯỢNG PHIẾU KIỂM NGHIỆM TRONG HỒ SƠ CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU

Khoản 18 Điều 8 Thông tư 39/2021/TT-BYT đã bổ sung thêm quy định về số lượng Phiếu kiểm nghiệm trong phần hồ sơ kỹ thuật của hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu.

Theo đó, số lượng phiếu kiểm nghiệm như sau:

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu. Trường hợp dược liệu được cung ứng bởi nhiều nhà sản xuất khác nhau thì chỉ cần cung cấp 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu đại diện.
- 01 Phiếu kiểm nghiệm bao bì đóng gói.

9. THỜI HẠN CẤP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH DƯỢC LIỆU

Trước đây Thông tư 21/2018/TT-BYT chỉ quy định chung về thời hạn cấp đăng ký lưu hành dược liệu là trong vòng 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ nhưng không quy định cụ thể thời hạn tiến hành giải quyết thủ tục này.

Thông tư 39/2021/TT-BYT đã chi tiết hóa nội dung này như sau:

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:

- Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;
- 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;
- 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 dược liệu hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo đề nghị của Hội đồng tư vấn.

Ngoài những điểm mới nêu trên, Thông tư 39/2021/TT-BYT cũng sửa đổi, bổ sung các nội dung khác liên quan đến thủ tục gia hạn giấy đăng ký dược liệu, thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký dược liệu theo hướng quy định cụ thể thời hạn giải quyết các thủ tục này.

NỘI DUNG CHI TIẾT VUI LÒNG XEM TRONG TOÀN VĂN CỦA VĂN BẢN.



Luatvietnam.vn



1900 6192



Luật Việt Nam