

6. Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuốc thay đổi lớn
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Phê duyệt nội dung thay đổi. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. - 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 trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không phê duyệt, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành 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.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ gồm:

	1. Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung theo Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Bảng chứng về việc các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp đề nghị thay đổi, bổ sung liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ. 2. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: Trường hợp nộp bản giấy: 01 (một) bộ đầy đủ và 02 (hai) bộ nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng. Trường hợp nộp trực tuyến: 01 (một) bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung.
Phí, lệ phí (nếu có)	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
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. 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 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

	5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 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. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam
--	---

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02C/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (1)
(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm ⁽¹⁾

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	☐		Công bố biệt dược gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật thông tin thuốc	☐	

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:
- 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 1.3. Điện thoại: Số fax: Email:
- 1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

- 2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
- 2.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 2.3. Điện thoại: Số fax: Email:
- 2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):
Địa chỉ:
Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

- 3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

Tên và địa chỉ	Vai trò (*)

(*) 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”, “làm cốm”,...

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

D. NỘI DUNG THAY ĐỔI (kèm theo lý do thay đổi)

1. Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:

2. Nội dung đã được duyệt*:

3. Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung:

* Có thể để dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký.

4. Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ có thay đổi, bổ sung tương ứng

4.1. Đã được phê duyệt

☐

Tài liệu chứng minh kèm theo:

.....

4.2. Chưa được phê duyệt

☐

D. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt có liên quan.

E. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC

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 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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

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

Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc (2)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1, 2, 3, 4 của đơn).

(2) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký thuốc mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp cơ sở sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký thuốc theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc mới.

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ
Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

7. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ