BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 1473 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2021*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng 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 và 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;

Căn cứ Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 7 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành (chi tiết tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (ph/hợp chỉ đạo);
- Cục KSTTHC - VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC - Văn phòng Bộ;
- Lưu: VT, QLD.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Kèm theo Quyết định số 1473/QĐ-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.003355	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý	Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Thủ tục	**Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 4 Điều 28, Khoản 3 Điều 31, Khoản 3 Điều 33 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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 12/TTban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018. ***Bước 3***: Trong thời hạn 15 ngày làm việc 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) Đối với các nội dung thay đổi MiV-N1, MiV-N2, MiV-N3, MiV-N4, MiV-N6, MiV-N7 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT: Cục Quản lý Dược công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo do cơ sở nộp. c) Đối với các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo khác quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT: Phê duyệt nội dung thay đổi theo đề nghị của cơ sở;Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo do cơ sở nộp và kết quả giải quyết hồ sơ ***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 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. - Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế, cơ sở phải bổ sung hồ sơ. 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 chấp nhận nội dung thay đổi, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

	Bước 5: Hồ sơ bổ sung được tiếp nhận tại bộ phận 1 cửa- Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 6C/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT. 2. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này. Đối với vắc xin của cùng chủ sở hữu sản phẩm hoặc cùng một cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc chấp nhận thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất ở cùng quốc gia hoặc ngoài quốc gia đã được cấp giấy đăng ký lưu hành. **II. Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí	
	1.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 3/TT Trang bìa Mẫu 5/TT Mục lục Mẫu 6C/TT Đơn đăng ký Mẫu 12/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT

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 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành; 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng; 7. 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 dược, mỹ phẩm.

MẪU 3/TT

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ 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, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

4. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

5. Loại hình đăng ký:
Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đặng 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 biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

1. **Tài liệu hành chính**
   1.1.
   1.2.
   ...
2. **Tài liệu chất lượng**
   2.1.
   2.2.
   ...
3. **Tài liệu tiền lâm sàng**
   3.1.
   3.2.
   ...
4. **Tài liệu lâm sàng**
   4.1.
   4.2.
   ...
5. **Tài liệu khác (nếu có)**
   5.1.
   5.2.
   ...

MẪU 6C/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 (2)

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
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/Tên**	**Loại TĐBS**		**Ghi chú**
Thay đổi lớn	□		Công bố biệt dược gốc	□	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	□		Công bố tương đương sinh học	□	
Thay đổi nhỏ (thông báo) Đề nghị có công văn phê duyệt	□ □		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	□	

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

   Địa chỉ:

   Điện thoại:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi) (3)

- 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:
- Nội dung đã được duyệt (*):
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):

(*) có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký

Đ. 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

Cơ sở đăng ký 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 chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (4)

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

(1) Yêu cầu Đơn riêng cho từng thuốc trong các trường hợp: cập nhật công bố biệt dược gốc; thuốc có chứng minh tương đương sinh học; các thay đổi lớn; cập nhật thông tin thuốc.

Chỉ yêu cầu 1 Đơn, 1 bộ hồ sơ đối với các trường hợp: các thuốc có cùng một nội dung thay đổi, gồm: thay đổi tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thành phẩm, dược chất, tá dược, nội dung thay đổi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; các thay đổi nhỏ của cùng một thuốc;

(2) 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.

(3) Các thuốc khác nhau (SĐK khác nhau) của cùng một cơ sở đăng ký và cùng cơ sở sản xuất thành phẩm có cùng các thay đổi nhỏ cần có phê duyệt, thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (nội dung thay đổi hoàn toàn giống nhau) được phép chung một đơn, một bộ hồ sơ kèm theo danh mục thông tin về sản phẩm quy định tại mục A.

(4) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký 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 mới.

MẪU 12/TT

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

a. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

b. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

c. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

d. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

e. Dạng bào chế:

f. 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	

g. 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	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ