**BẢNG SO SÁNH DỰ THẢO THÔNG TƯ VÀ THÔNG TƯ SỐ 21/2018/TT-BYT**

| **TT** | **Nội dung** | **Thông tư số 21/2018/TT-BYT** | **Dự thảo Thông tư** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Điều 18: Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền** | 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số 04A hoặc Mẫu số 04B Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.  2. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 16 Thông tư này và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 16 Thông tư này đối với trường hợp thuốc cổ truyền có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.  3. Báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.  4. Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.  5. Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đã cấp. | 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số ……………... ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu”. 3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành theo Mẫu số ……………... ban hành kèm theo Thông tư này.”. |
|  | **Điều 21. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền** | 1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 18 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.  2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.  3. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét phê duyệt danh mục thuốc cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành.  4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 18 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận 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. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 30 ngày kể từ ngày có văn bản 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 30 ngày thì hồ sơ gia hạn không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục gia hạn.  5. Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. | 1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 18 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp, qua bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 20 Thông tư này.  2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số ....ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị (trường hợp nộp trực tiếp) cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.  3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:  a) Đối với thuốc cổ truyền thuộc trường hợp phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 12 Thông tư này:  - Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;  - Trong vòng 30 ngày kể từ ngày các chuyên gia thẩm định xong, 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 để trình Hội đồng tư vấn;  - Trong vòng 15 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp, không cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo đề nghị của Hội đồng tư vấn.  - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 18 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận 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. Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 9 Điều 4 Thông tư này.  - Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.”.  b) Đối với thuốc cổ truyền không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền.”. |
|  | **Điều 27. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền** | 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số 04C Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.  2. Các giấy tờ quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 25 Thông tư này và các giấy tờ quy định tại khoản 6, khoản 7 Điều 25 Thông tư này đối với trường hợp hồ sơ đăng ký dược liệu có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.  3. Báo cáo lưu hành dược liệu theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.  4. Báo cáo an toàn, hiệu quả theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.  5. Bản sao giấy đăng ký lưu hành dược liệu tại Việt Nam đã cấp. | 1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký theo Mẫu số ……………... ban hành kèm theo Thông tư này.  2. Tài liệu đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền nhập khẩu.  3. Báo cáo an toàn, hiệu quả theo Mẫu số ……………... ban hành kèm theo Thông tư này đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc danh mục dược liệu độc tại Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục dược liệu độc làm thuốc.”. |
|  | **Điều 30. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu** | 1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 27 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 30 Thông tư này.  2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.  3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét phê duyệt danh mục dược liệu gia hạn giấy đăng ký lưu hành.  4. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận 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. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 60 ngày kể từ ngày có văn bản 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 60 ngày thì hồ sơ gia hạn không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục gia hạn.  5. Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. | 1. Trước thời hạn 03 tháng kể từ ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền (hồ sơ gia hạn) theo quy định tại Điều 27 Thông tư này đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận hồ sơ) theo hình thức nộp trực tiếp hoặc nộp trực tuyến trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến. Trường hợp quá thời hạn trên mà cơ sở đăng ký chưa nộp hồ sơ đề nghị gia hạn thì cơ sở phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 30 Thông tư này.  2. Khi nhận được hồ sơ gia hạn đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không đủ hồ sơ theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hoặc đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung đủ hồ sơ theo quy định.  3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu, cụ thể như sau:  a) Đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền thuộc trường hợp phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 12 Thông tư này:  - Trong vòng 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận chuyển hồ sơ đến chuyên gia thẩm định;  - Trong vòng 30 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 để trình Hội đồng tư vấn;  - Trong vòng 15 ngày kể từ ngày Hội đồng tư vấn cho ý kiến, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền cấp, không cấp gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo đề nghị của Hội đồng tư vấn.  - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận 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. Thời gian và số lần cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 9 Điều 4 Thông tư này.  - Trường hợp không gia hạn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.  b) Đối với dược liệu, vị thuốc cổ truyền không thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền.”. |
|  | **Khoản 1 Điều 41. Tổ chức thực hiện (Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu)** | 1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:  a) Hướng dẫn triển khai các quy định của Thông tư này;  b) Cập nhật danh mục các thuốc cổ truyền, dược liệu được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành theo từng đợt và các thông tin đăng ký thuốc cổ truyền, dược liệu khác trên Trang thông tin điện tử (website) của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành. | “1. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:  a) Hướng dẫn triển khai các quy định của Thông tư này;  b) Cấp, phê duyệt thay đổi bổ sung Giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều này”.  c) Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền thuộc trường hợp phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành; dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi bắt buộc theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 63 Luật dược trong thời hạn hiệu lực của Giấy đăng ký lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn gần nhất; dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền có khuyến cáo hoặc cảnh báo về chất lượng về an toàn, hiệu quả của Tổ chức y tế thế giới (WHO), các cơ quan quản lý dược trên thế giới, cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức thông tin thuốc và cánh giác dược của Việt Nam.  d) Gia hạn Giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn Hội đồng đối với các trường hợp không thuộc quy định tại điểm c khoản này.  e) Công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền các thông tin sau:  - Quyết định cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại điểm b, c khoản này  - Danh sách/Thông tin dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại điểm d khoản này”  - Nội dung thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền thuộc trường hợp thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification).”. |