|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**THÔNG TƯ**

**Dự thảo 1 ngày 12-12-2024**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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**

*Căn cứ*[*Luật Dược s*](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx)*ố 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ**[Luật s](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Luat-Duoc-2016-309815.aspx" \t "https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/_blank)ố 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;*

*Căn cứ Nghị định số**[54/2017/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-dinh-54-2017-ND-CP-huong-dan-Luat-duoc-321256.aspx" \t "_blank) ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược đã được sửa đổi tại Nghị định số**[155/2018/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/thuong-mai/nghi-dinh-155-2018-nd-cp-sua-doi-quy-dinh-lien-quan-den-dieu-kien-kinh-doanh-thuoc-bo-y-te-399829.aspx" \t "_blank) 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 và 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*](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-54-2017-nd-cp-huong-dan-luat-duoc-321256.aspx)*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*](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/thuong-mai/nghi-dinh-155-2018-nd-cp-sua-doi-quy-dinh-lien-quan-den-dieu-kien-kinh-doanh-thuoc-bo-y-te-399829.aspx)*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 15/11/2022 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 Y, Dược cổ truyền.*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 như sau:

“**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 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.”.

2. Sửa đổi, bổ sung Điều 21 như sau:

**“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 ....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.”.

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 27 như sau:

**“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 ……………... 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.”.

4. Sửa đổi, bổ sung Điều 30 như sau:

**“Điều 30. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành dược liệu, vị 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 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.”.

5. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 41 như sau:

“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).”.

**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

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

2. Khoản 20, 27 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 3. Quy định chuyển tiếp**

Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của 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 và Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của 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, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị và bổ sung hồ sơ đáp ứng theo quy định tại Thông tư này.

**Điều 4. Trách nhiệm thi hành**

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ sở kinh doanh dược và 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 Y, Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Ủy ban xã hội của Quốc hội; - VPCP (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ); - Các Thứ trưởng BYT; - Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL); - Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ; - Các Vụ, Cục, TTra Bộ Y tế; - Tổng cục Hải quan; - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - 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 QL YDCT; - Lưu: VP, PC, YDCT (05). | **BỘ TRƯỞNG**  **Đào Hồng Lan** |

**BM 04A**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                              Website *(nếu có)*:

1.3. Số điện thoại:                                    Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Điện thoại cố định:                                                 Điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:                                                   Website *(nếu có)*:

2.3. Số điện thoại:                                         Số fax:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|  |  |
|  |  |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số:                      ngày cấp:                                  ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ tá dược | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn3 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

**III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...**

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm **Giám đốc cơ sở đăng ký**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |
|  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.*

**BM 04C**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                     Website *(nếu có)*:

1.3. Số điện thoại:                                           Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Điện thoại cố định:                                                     Điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:                                                  Website *(nếu có)*:

2.3. Số điện thoại:                                        Số fax:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|  |  |
|  |  |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên của dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:                                ngày cấp:                                       ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ phụ liệu | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn3 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

**III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...**

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

1. Dược liệu, vị thuốc cổ truyền thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Trong quá trình lưu hành, dược liệu, vị thuốc cổ truyền không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm **Giám đốc cơ sở đăng ký**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |
|  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.*

**BM 08A**

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở đăng ký** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………. | *………., ngày … tháng …. năm …….* |

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc cổ truyền có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên thuốc:

4. Dạng bào chế:

5. Công thức, thành phần:

6. Chỉ định:

7. Đường dùng1:

8. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GĐK:

Ngày hết hạn GĐK:

9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc/dược liệu độc đã gửi về các Trung tâm ADR và thông tin thuốc quốc gia liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam *(kèm theo bản sao các báo cáo theo Mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc)*

10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước *(kèm theo báo cáo có xác nhận của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)* gồm:

- Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc *(ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở):*

- Tổng số lượng thuốc/ đã sử dụng:

- Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc:

- Thời gian sử dụng:

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

12. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có). Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm **Giám đốc cơ sở đăng ký** *hoặc* **Trưởng đại diện tại Việt Nam** *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**BM 08B**

**BÁO CÁO AN TOÀN CỦA DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số:………… | *………., ngày … tháng … năm ……* |

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn dược liệu, vị thuốc cổ truyền khi đăng ký gia hạn, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

4. Phương pháp chế:

5. Công thức, thành phần:

6. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GĐK:

Ngày hết hạn GĐK:

7. Đánh giá an toàn của dược liệu, vị thuốc cổ truyền đã sử dụng *(có số liệu kèm theo).*

8. Phản ứng có hại của dược liệu, vị thuốc cổ truyền (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR *(có số liệu kèm theo).*

9. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại cơ sở điều trị hay không?).

Cơ sở… cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm **Giám đốc cơ sở đăng ký** *hoặc* **Trưởng đại diện tại Việt Nam** *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |