

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

Dự thảo 1 ngày
28-11-2024

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc,
nguyên liệu làm thuốc của Thông tư số 08/2022/TT-BYT
ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc
đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

*Căn cứ Luật số 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 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 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 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 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 Dược.

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều về gia
hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Thông tư số
08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc
đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 08/2022/TT-
BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng
ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 5 như sau:

“2. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong
quá trình lưu hành:

a) Định kỳ 06 tháng một lần trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia theo Mẫu 2A/TT và Mẫu 2B/TT;

b) Khi nộp hồ sơ đăng ký gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Cục Quản lý Dược theo Mẫu 2D/TT.”.

2. Sửa đổi, bổ sung một số điểm, khoản Điều 8 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 (năm) năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 2b Điều này.”.

b) Sửa đổi, bổ sung tiêu đề khoản 2 như sau:

“2. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành là 03 (ba) năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với các thuốc sau:”.

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

“d) Thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa có báo cáo an toàn, hiệu quả vì lý do chưa lưu hành đối với thuốc có giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm hoặc có báo cáo an toàn, hiệu quả nhưng số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân, thời gian sử dụng còn hạn chế theo ý kiến của Hội đồng hoặc có khuyến nghị của cơ sở khám chữa bệnh về việc cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.”.

d) Bổ sung khoản 2a và khoản 2b sau khoản 2 như sau:

“2a. Trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng không lưu hành trên thị trường trong thời hạn 05 năm kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành có hiệu lực thì không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, trừ thuốc hiếm và thuốc có không quá 03 thuốc của 03 hãng sản xuất có cùng dược chất, dược liệu, dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ dược chất, khối lượng dược liệu trong một đơn vị liều đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mà giấy đăng ký lưu hành thuốc đó còn hiệu lực.

2b. Giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.”.

3. Sửa đổi khoản 3 Điều 23 như sau:

“3. Tài liệu hành chính hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm a, m khoản 1 Điều này và Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư này.”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 34 như sau:

“2. Cục Quản lý Dược:

a) Cấp, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng đối với từng trường hợp cụ thể hoặc chủ trương chung của Hội đồng áp dụng cho từng loại hình thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều này;

b) Gia hạn trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các thuốc cần phải tiếp tục đánh giá về chất lượng, an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này; thuốc 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; thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khuyến cáo hoặc cảnh báo về chất lượng, 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 cảnh giác dược của Việt Nam;

c) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản này.”

5. Bổ sung khoản 3 Điều 34 như sau:

“3. Cục Quản lý Dược công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các thông tin sau đây:

a) Các thông tin về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm b và c khoản 2 Điều này;

b) Các trường hợp được quy định tại khoản 2b Điều 8 Thông tư này;

c) Công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification).”

6. Sửa đổi, bổ sung tiết 1 điểm c khoản 4 Điều 35 như sau:

“Cấp, không cấp; gia hạn, không gia hạn đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 34 Thông tư này; phê duyệt, không phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Điều này;”

7. Sửa đổi, bổ sung một số khoản Điều 37 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tiêu đề khoản 1 như sau:

“1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 34 Thông tư này. Trường hợp không gia hạn hoặc chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:”

b) Bổ sung khoản 1a sau khoản 1 như sau:

“1a. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 34 Thông tư này. Trường hợp chưa gia hạn, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Thời gian các bước được quy định, cụ thể như sau:

a) Trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và gửi hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định. Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định phải hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược tổng hợp, kết luận biên bản thẩm định theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 12 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt và nêu rõ lý do;

c) Trong thời gian 18 ngày làm việc kể từ khi hoàn thành thẩm định đạt yêu cầu, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành.”.

c) Sửa đổi khoản 3 như sau:

“3. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn 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.

Trình tự, thời gian xem xét tài liệu bổ sung được thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 1a Điều này.”.

8. Thay thế cụm từ “khoản 5 Điều 56 Luật Dược” tại khoản 2 Điều 37 thành “khoản 30 Điều 1 Luật số 44/2024/QH15”.

9. Sửa đổi Mẫu 5B/TT và bổ sung Mẫu 2D/TT ban hành tại Phụ lục kèm theo Thông tư này.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

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

Điều 3. Quy định chuyển tiếp

Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của Thông tư số 08/2022/TT-BYT, 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 Dược, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, 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 Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- VPCP (Phòng Công báo, Công 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, TTrà 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;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

BỘ TRƯỞNG

Phụ lục
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG CÁC MẪU CỦA THÔNG TƯ SỐ 08/2022/TT-BYT
NGÀY 05 THÁNG 9 NĂM 2022 CỦA BỘ Y TẾ
(Kèm theo Thông tư số /TT-BYT
ngày tháng năm của Bộ Y tế)

Mẫu 2D/TT	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành
Mẫu 5A/TT	Đơn đăng ký gia hạn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

--	--	--	--	--	--	--	--

* *Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc 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) hoặc thông tin về báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận từ chương trình giám sát sau khi thuốc được phê duyệt được cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện; các tài liệu thu thập từ các Trung tâm về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.*

8.3. Đánh giá lợi ích và nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

8.4. Biện pháp giảm thiểu nguy cơ đã thực hiện:

8.5. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với vắc xin: *(Theo mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư 08/2022/TT-BYT)*

8.6. Tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành:

Báo cáo tổng hợp các nội dung cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt, các cập nhật có tính thông báo, các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có) liên quan đến thay đổi thông tin trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

8.7. Tóm tắt kết quả của các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam liên quan đến thuốc (nếu có).

9. Quá trình lưu hành của thuốc:

9.1. Thuốc bị thu hồi bắt buộc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 63 Luật dược 2016 trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn gần nhất:

STT	Văn bản thu hồi (ghi rõ số văn bản và ngày ban hành)	Nội dung thu hồi	Kết quả thực hiện

9.2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khuyến cáo hoặc cảnh báo về chất lượng, 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 cảnh giác dược của Việt Nam:

STT	Nội dung thông tin	Tổ chức/ Quốc gia	Tài liệu/ Văn bản (ghi rõ số văn bản và ngày ban hành)

9.3. Thông tin lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực 05 năm kể từ ngày được cấp (nêu rõ số lượng thuốc đã lưu hành):

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 trước pháp luật./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽¹⁾

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

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

MẪU 5B/TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC****(Đăng ký gia hạn)****A. Chi tiết về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:****1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

1.4. Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất ⁽¹⁾

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) ⁽²⁾:

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

*(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc**(2) 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”,...***3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:****4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:****5. Quy cách đóng gói:****6. Dạng bào chế:****7. Tiêu chuẩn chất lượng:****8. Hạn dùng:****9. Điều kiện bảo quản:****10. Số đăng ký:****Ngày cấp:****Ngày hết hạn:****11. Lần gia hạn:****12. Thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt với phân loại:**

<input type="checkbox"/> Thuốc hoá dược	<input type="checkbox"/> Thuốc không kê đơn	<input type="checkbox"/> Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện
<input type="checkbox"/> Thuốc dược liệu	<input type="checkbox"/> Thuốc kê đơn	
<input type="checkbox"/> Vắc xin		

<input type="checkbox"/> Sinh phẩm <input type="checkbox"/> Nguyên liệu làm thuốc <input type="checkbox"/> Thuốc gia công <input type="checkbox"/> Thuốc chuyển giao công nghệ <input type="checkbox"/> Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc		<input type="checkbox"/> Thuốc hướng thân, chứa dược chất hướng thân <input type="checkbox"/> Thuốc tiền chất, chứa tiền chất <input type="checkbox"/> Thuốc độc <input type="checkbox"/> Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành <input type="checkbox"/> Thuốc phóng xạ
--	--	--

B. Thông tin thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành và tại hồ sơ gia hạn:

1. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung đã được phê duyệt:

STT	Chi tiết các nội dung thay đổi	Công văn phê duyệt (<i>ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung</i>)

- Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn (nếu có).
- Thuốc đã được công bố biệt dược gốc (*nếu có, ghi cụ thể quyết định công bố*).
- Thuốc đã được công bố sinh phẩm tham chiếu (*nếu có, ghi cụ thể quyết định công bố*).
- Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (*nếu có, ghi cụ thể quyết định công bố*).

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

I. Đã phối hợp với cơ sở sản xuất để lựa chọn thuốc gia hạn theo đúng quy định tại khoản 6 Điều 8, cụ thể như sau:

Số TT	Tên thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cùng cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn	Số giấy ĐKLH	Lựa chọn đặt tên thuốc		Hiệu lực giấy ĐKLH	
			Tên thương mại	Tên chung quốc tế	05 năm	Đến 31/12/2025

* Ghi chú:

- Phải liệt kê tất cả các thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn.

- Đối với cột lựa chọn đặt tên thuốc và hiệu lực giấy ĐKLH: căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư này, cơ sở tích dấu (x) vào cột mà cơ sở lựa chọn.

- Nếu không có thuốc nào có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn thì cơ sở ghi rõ “không có” tại các cột.

II. Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 12 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 2 Điều 1 Thông tư 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021; Điều 7 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP⁽¹⁾.
6. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
7. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
8. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁽²⁾

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

1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.

(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.