**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 2.000971

**Số quyết định:** 406/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trong nước phải thử lâm sàng

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC không được luật giao cho địa phương quy định hoặc quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Y Dược cổ truyền

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: - Cơ sở đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trong nước phải thử lâm sàng (cơ sở đăng ký) nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại các Điều 15, 16, 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 đến Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - 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, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.

Bước 3: Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - 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 cổ truyền đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu;
c) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các hồ sơ đạt yêu cầu.

Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu theo quy định tại Điều 15, 16, 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - 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. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 60 ngày kể từ ngày có văn bản của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế. 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 đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.
- Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

\* Các trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
1. Thuốc cổ truyền được ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền trước thời hạn quy định tại Điều 20 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền nêu trong Đơn đăng ký quy định theo Mẫu số 03A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 đối với các trường hợp sau đây:
a) Thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt;
b) Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP.
c) Thuốc cổ truyền được sản xuất toàn bộ từ nguồn dược liệu trong nước đạt Thực hành tốt nuôi trồng thu hái, khai thác dược liệu theo tiêu chuẩn GACP.
2. Hồ sơ, thủ tục đối với các thuốc cổ truyền thuộc trường hợp ưu tiên rút ngắn thời gian giấy đăng ký lưu hành phải bảo đảm theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 12 Tháng | Phí : 5500000 Đồng | 12 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ |
| Dịch vụ bưu chính | 12 Tháng | Phí : 5500000 Đồng | 12 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo Mẫu số 03A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 21/2018/TT-BYT | phụ lục (5).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất: Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền không phải là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền: a) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền đề nghị đăng ký: - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền trong nước. b) Các giấy tờ pháp lý của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền: - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc cổ truyền | phụ lục (6).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Giấy ủy quyền theo quy định tại khoản 5 Điều 4 Thông tư 21/2018/TT-BYT trong trường hợp được ủy quyền theo Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này | phụ lục (7).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Bản Tóm tắt về sản phẩm theo Mẫu số 06A Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 21/2018/TT-BYT | phụ lục (8).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Mẫu nhãn thuốc cổ truyền: Nội dung nhãn thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của Bộ Y tế |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cổ truyền theo quy định của Bộ Y tế về tại Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc | phụ lục (9).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Tài liệu bảo mật dữ liệu quy định tại Điều 6 Thông tư 21/2018/TT-BYT (nếu có) | phụ lục (10).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Các tài liệu khác (nếu có). II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm: 1. Tài liệu về quy trình sản xuất phải đáp ứng các yêu cầu sau: a) Tài liệu về nguyên liệu: Phải mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất nguyên liệu (không bắt buộc yêu cầu mô tả quy trình sản xuất đối với tá dược và các nguyên liệu có trong dược điển, nguyên liệu do nhà sản xuất khác sản xuất); b) Tài liệu về thành phẩm phải thể hiện được đầy đủ các thông tin sau: - Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên nguyên liệu, bao gồm kể cả thành phần chính, phụ liệu và tá dược; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ cao dược liệu chưa được chuẩn hóa về hàm lượng hoạt chất thì phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng; - Công thức cho một lô, mẻ sản xuất: tên nguyên liệu bao gồm cả thành phần chính và tá dược; khối lượng hoặc thể tích của từng nguyên liệu; - Sơ đồ quy trình sản xuất bao gồm tất cả các giai đoạn trong quá trình sản xuất; - Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất; - Danh mục trang thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng, tình trạng sử dụng, số đăng ký hoặc công bố (nếu có); - Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất. 2. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc phải đáp ứng được các yêu cầu sau: a) Đối với nguyên liệu làm thuốc cổ truyền có trong dược điển: , yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản; Đối với nguyên liệu làm thuốc cổ truyền không có trong dược điển: , yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm; b) Tiêu chuẩn thành phẩm: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm của thành phẩm; c) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm; d) Phiếu kiểm nghiệm thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau: - Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền có phòng kiểm nghiệm thuốc cổ truyền đạt Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) theo quy định của Bộ Y tế tự thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất; - Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền chưa có phòng kiểm nghiệm thuốc cổ truyền đạt Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) theo quy định của Bộ Y tế phải thẩm định tiêu chuẩn, phương pháp kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước hoặc cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. đ) Yêu cầu về nghiên cứu độ ổn định: Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải nghiên cứu và có tài liệu độ ổn định. Tài liệu chứng minh nghiên cứu độ ổn định, bao gồm: - Đề cương nghiên cứu độ ổn định; - Số liệu nghiên cứu độ ổn định; - Kết luận nghiên cứu độ ổn định. 3. Tài liệu chứng minh thuốc bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả, bao gồm: - Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng, tiền lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu, phê duyệt đạt kèm theo bản sao chứng thực văn bản phê duyệt kết quả nghiên cứu của cơ quan có thẩm quyền đối với từng trường hợp quy định tại Điều 7, 8, 9 và Điều 10 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018. - Các báo cáo về độc tính học đối với thuốc cổ truyền chứa dược liệu độc thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc khoáng vật tại Phụ lục III và các dược liệu độc không đánh dấu sao (\*) thuộc danh mục dược liệu có độc tính nguồn gốc thực vật, động vật tại Phụ lục I và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc | phụ lục (11).docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Công dân Việt Nam, Người Việt Nam định cư ở nước ngoài, Người nước ngoài, Cán bộ, công chức, viên chức, Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Giấy đăng ký lưu hành

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP | 08-05-2017 | Chính phủ |
| 277/2016/TT-BTC | Thông tư 277/2016/TT-BTC | 14-11-2016 | Bộ Tài chính |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Tiêu chí để xác định thuốc cổ truyền phải thử đầy đủ các giai đoạn

 Thuốc cổ truyền không thuộc các trường hợp quy định tại các Điều 7, 8 và Điều 9 Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/09/2018 thì phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin