**BẢNG TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC ĐƠN VỊ**

**THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 21/2028/TT-BYT; THÔNG TƯ SỐ 39/2021/TT-BYT VÀ THÔNG TƯ SỐ 54/2024/TT-BYT**

**(Ý KIẾN GÓP Ý BẰNG VĂN BẢN)**

| **TT** | **Cơ quan góp ý** | **Nội dung góp ý** | **Phần xử lý ý kiến góp ý** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | SYT Bắc Giang | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bắc Ninh | 1. Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 21/2018/TT-BYT định nghĩa “*Bán thành phẩm dược liệu là sản phẩm từ dược liệu đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng”*  **Đề xuất**: Sửa đổi định nghĩa ***Bán thành phẩm dược liệu*** để thống nhất định nghĩa bán thành phẩn dược liệu được quy định tại các văn bản gồm:  - Tại khoản 1 Điều 82, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP *(“Bán thành phẩm để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch (sau đây gọi chung là bán thành phẩm dược liệu)”*  - Tại khoản 11 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT của Bộ Y tế: “11. *Bán thành phẩm dược liệu* là nguyên liệu để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch.”  2. Mục II.1 - Phụ lục II: Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm thành phẩm  Mục II.2 – Phụ lục II: Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu  **Đề xuất:** Cần quy định rõ là Thay đổi loại chất chuẩn hay nhà cung cấp chất chuẩn hay số lô của chất chuẩn  3. Mục II.2– Phụ lục II điều kiện về Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu giống nhau quy định tại Thông tư số 39/2021/TT-BYT: “Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn;”  **Đề xuất:** Thay đổi Điều kiện thành: “Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức tương đương hoặc cao hơn;” | - Đối với định nghĩa về bán thành phẩm dược liệu. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nghiên cứu tiếp thu để đưa vào dự thảo Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.  - Đối với ý nhóm ý kiến về thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Do hướng dẫn chung theo ACTD chưa phù hợp với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nghiên cứu tiếp thu các ý kiến để quy định riêng một phụ lục cho thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bảo đảm phù hợp với đặc thù riêng của nhóm này. |
|  | SYT Bình Định | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bình Phước | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bình Thuận | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Cà Mau | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Cao Bằng | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Đồng Tháp | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Gia Lai | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Hải Dương | 1. Thông tư số 21/2018/TT-BYT  - Điểm a Khoản 1 Điều 12, Khoản 3 Điều 17: Sửa đổi nội dung “Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13/11/2017” thành “Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024”.  - Điểm c Khoản 2 Điều 26: Sửa đổi nội dung “các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước” thành “cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước đạt GLP”.  - Các quy định về thời gian: 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng … nên quy đổi theo ngày.  2. Thông tư số 39/2021/TT-BYT:  - Khoản 30 Điều 1: Sửa đổi nội dung “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế” thành “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại Khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và Khoản 11 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT”.  - Các quy định về thời gian: 01 tháng, 03 tháng, 04 tháng … nên quy đổi theo ngày. | Tiếp thu. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật hiện đang có hiệu lực thi hành. |
|  | SYT Hải Phòng | I. Điều, Khoản, Điểm tại Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT  1 Điểm b, Khoản 1, Điều 2 Thông tư số 21/2018/TT-BYT:  “Điều 2. Đối tượng áp dụng  1. Thông tư này áp dụng đối với các trường hợp sau đây:  b) Vị thuốc cổ truyền được bào chếdưới dạng cổ truyền hoặc hiện đại;”  **Đề xuất:** Điều 2. Đối tượng áp dụng  1. Thông tư này áp dụng đối với các trường hợp sau đây:  b. Vị thuốc cổ truyền (bỏ: được bào chế dưới dạng cổ truyền hoặc hiện đại).  II. Các nội dung mới cần bổ sung  1. Bổ sung các quy định về công bố tiêu chuẩn dược liệu theo quy định tại Khoản 2, Điều 68 Luật dược.  2. Bổ sung quy định về cấu trúc số đăng ký lưu hành của thuốc cổ truyền và dược liệu theo cấu trúc mới 12 số để phù hợp với Thông tư 08/2022/TT-BYT. | Giải trình.  - Hiện nay, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang xin ý kiến rộng rãi các tổ chức cá nhân có liên quan về việc quy định đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại để tích hợp và đồng bộ theo quy định tại Điều 93 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.  - Đối với vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống, cơ quan soạn thảo đang tham mưu và đề xuất theo hướng không bắt buộc phải đăng ký lưu hành đối với đối tượng này mà hướng tới công bố để thuận lợi cho doanh nghiệp, cải cách thủ tục hành chính. |
|  | SYT Kiên Giang | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Kon Tum | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Khánh Hòa | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Lai Châu | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Lạng Sơn | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Lào Cai | 1. Điểm a Khoản 1 Điều 12, Khoản 3 Điều 17 Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Đề nghị Sửa đổi nội dung “Thông tư số 42/2017/TTBYT ngày 13/11/2017” thành “Thông tư số 13/2024/TT-BYT ngày 26/8/2024” để phù hợp với quy định hiện hành.  2. Khoản 30 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT: Đề nghị sửa đổi nội dung “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế” thành “Thực hiện việc ghi nhãn dược liệu theo quy định tại Khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và Khoản 11 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT” để phù hợp với quy định hiện hành.  3.Các quy định về thời gian (01 tháng, 03 tháng…): Đề nghị quy đổi thành ngày (30 ngày, 90 ngày…) để thuận lợi trong quá trình giải quyết thủ tục hành chính. | Tiếp thu. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền sẽ cập nhật các văn bản quy phạm pháp luật hiện đang có hiệu lực thi hành và ghi rõ mốc thời gian trong thực hiện thủ tục hành chính. |
|  | SYT Lâm Đồng | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Phú Thọ | Đề nghị bãi bỏ điều 7 thông tư 21/2018/TT-BYT về việc xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng. | Tiếp thu |
|  | SYT Phú Yên | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Quảng Trị | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Thái Nguyên | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Ninh Thuận | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Bà Rịa – Vũng Tàu | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | SYT Thành phố Hồ Chí Minh | **1. Điểm a Khoản 2 Điều 2 Thông tư số 21/2018/TT-BYT**  **Đề suất:** sửa từ: “a) Thuốc cổ truyền quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 2 Điều 60 và khoản 1, khoản 2 Điều 70 Luật dược;” thành “*a) Thuốc cổ truyền quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 2 Điều 60 và khoản 1,* ***~~khoản 2~~*** *Điều 70 Luật dược;””*  - Đồng thời, bổ sung quy định cho phép thực hiện hồ sơ đăng ký cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối thuốc cổ truyền được cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên sản xuất theo tiêu chuẩn và đăng ký bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó. *(Nghiên cứu bổ sung quy định tại Chương III trong Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.)*  **Lý do:** Theo Khoản 2 Điều 70 Luật Dược 2016 quy định: “*Thuốc cổ truyền do bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên chế biến, bào chế được bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó.*”  Hiện nay chưa có văn bản hướng dẫn và quy định các thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền, do đó cần có quy định cụ thể về việc đăng ký lưu hành riêng đối với thuốc cổ truyền, dược liệu được sản xuất theo mô hình này, nhằm tạo điều kiện phát triển mạnh mẽ công tác khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền.  **2. Điểm c Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 21/2018/TT-BYT *(được sửa đổi tại Khoản 10 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT) và* Điểm c Khoản 1 Điều 8 Thông tư số 21/2018/TT-BYT (*được sửa đổi tại khoản 11 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT*).**  **Đề suất:** bổ sung trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam (điều 7) và Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam (Điều 8) đối với “*Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên từ 10 (mười) năm trở lên và cho từ 200 (hai trăm) người bệnh trở lên tính đến thời điểm nộp hồ sơ đăng ký có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế ổn định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và được Hội đồng khoa học công nghệ hoặc Hội đồng đạo đức chuyên ngành y học cổ truyền cấp tỉnh hoặc tương đương trở lên có văn bản nghiệm thu đánh giá an toàn và hiệu quả*”  **Lý do:** Thuốc y học cổ truyền sử dụng tại Bệnh viện y học cổ truyền đã được sử dụng trong thời gian dài, cho nhiều bệnh nhân, công thức bài thuốc gia giảm dựa trên những bài thuốc cổ phương hoặc được Hội đồng khoa học công nghệ nghiệm thu, đáp ứng được hiệu quả điều trị trên bệnh nhân, đề nghị công nhận là trường hợp miễn thử lâm sàng. *(Nội dung này đã được quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 7 Thông tư số 21/2018/TT-BYT nhưng đã bỏ khi sửa đổi tại Khoản 10 Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT).* | Giải trình.  Căn cứ khoản 3 Điều 70 Luật dược Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc được chế biến, bào chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này không phải đăng ký lưu hành. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc theo quy định khi phát hiện thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả.  Đối với tiêu chí đáp ứng miễn thử lâm sàng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang nghiên cứu các ý kiến góp ý để sửa đổi các quy định về thuốc cổ truyền sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên để khuyến khích, phát huy các bài thuốc đã sử dụng nhiều năm tại cơ sở khám bệnh bằng y học cổ truyền. |
|  | Vụ Pháp chế | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | Đại học Y, Dược Thành phố Hồ Chí Minh | Không có đề xuất sửa đổi, bổ sung Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT. | Tiếp thu |
|  | Trường Đại học Dược Hà Nội | - Đề nghị sửa điểm b khoản 1 Điều 17 như sau: “Danh mục trang thiết bị, dụng cụ sử dụng trong quá trình sản xuất: tên thiết bị, thông số, công suất, kiểu máy, mục đích sử dụng, tình trạng sử dụng, số đăng ký hoặc công bố (nếu có)”.  - Đề nghị sửa đổi mẫu số 02/TT: bổ sung tiêu chuẩn chất lượng cao/cốm/bột.  - Đề nghị cập nhật các Thông tư được viện dẫn: Thông tư số 13/2024/TT-BYT, Thông tư số 14/2024/TT-BYT và Thông tư số 08/2022/TT-BYT. | Tiếp thu một phần.  Đối với nội dung về trang thiết bị, cơ quan soạn thảo đang nghiên cứu biên tập lại nội dung này cho phù hợp với đặc thù về sản xuất thuốc cổ truyền |
|  | Công ty cổ phần Traphaco | 1 Điều 2: Đề nghị Ban soạn thảo làm rõ để phân biệt vị thuốc cổ truyền được bào chế dưới dạng cổ truyền và vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống.  2. Điều 3: Đề nghị Bộ Y tế sớm ban hành Danh mục bài thuốc cổ phương để doanh nghiệp có căn cứ Nghiên cứu và Đăng ký sản phẩm.  3. Khoản 2, 3 Điều 4: Đề nghị bổ sung quy định rõ đối với các tài liệu khác không phải là tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền có yêu cầu phải có dấu xác nhận hay không?  4. Khoản 5 Điều 4: Đề xuất bổ sung chấp nhận tài liệu là Scan bản chính các tài liệu đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến.  5. Khoản 8 Điều 4:  Đề xuất bổ sung chấp nhận các giấy tờ pháp lý khác của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu như:  - Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu nhập khẩu là Giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp  - Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu được cơ sở trong nước nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác tự nhiên đạt Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu, khai thác dược liệu tự nhiên (GACP) là Giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP  - Tài liệu chứng minh nguồn gốc đối với dược liệu do cơ sở kinh doanh thu mua từ các cá nhân trong nước là Bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương.  - Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng  - Bản tự công bố  - Chứng nhận ISO  6. Đề xuất sửa đổi khoản 9 Điều 4 như sau:  “*Điều 4. Ngôn ngữ, hình thức, tính pháp lý của hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.*  *…*  *9. Quy định chung về sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành*  *a) Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản yêu cầu 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 12 tháng thì hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký, trừ trường hợp trong công văn thông báo có những nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung cần có thời gian dài hơn để thực hiện như:*  *- Thay đổi/bổ sung tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm.*  *- Bổ sung GMP/CPP hoặc giấy tờ pháp lý khác.*  *- Bổ sung dữ liệu nghiên cứu độ ổn định mới theo yêu cầu của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.*  *Đối với trường hợp cần kéo dài thời gian theo quy định trên, cơ sở được kéo dài thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhưng không quá 36 tháng kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận.*”  7. Đề xuất bỏ trường hợp tại điểm a khoản 1 Điều 7.  8. Đề xuất sửa Điểm g, h khoản 1 Điều 7 như sau:  “***Điều 7. Trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam***  *1. Thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng bao gồm các thuốc có nguồn gốc, xuất xứ công thức thuộc các trường hợp sau:*  *…*  g*) Thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 10 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền chưa có dữ liệu lâm sàng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 5 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc.*  *h)* ***Thuốc cổ truyền*** *gia giảm từ […]”*  9. Điểm d Khoản 1 Điều 7 và Khoản 3 Điều 11 Dự thảo: Đề nghị làm rõ thuốc cổ truyền có thay đổi dạng bào chế có cần phải nộp Kết quả thử độc tính cấp và bán trường diễn hay không để doanh nghiệp thống nhất giữa điều kiện áp dụng và tài liệu cần nộp.  10. Điều 15: đề xuất sửa như sau: *“Điều 15. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền*  *Hồ sơ đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định Khoản 3 Điều 56 Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số: 44/2024/QH15 , bao gồm:”*  11. Điểm a Khoản 2 Điều 16: đề xuất sửa như sau: *“Điều 16. Phần hồ sơ hành chính*  *Phần hồ sơ hành chính bao gồm các giấy tờ, tài liệu sau đây:*  *…*  *2. Các giấy tờ pháp lý trong trường hợp cơ sở đứng tên đăng ký thuốc cổ truyền là cơ sở sản xuất:*  *a) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Scan bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền hoặc thuốc dược liệu đối với cơ sở sản xuất thuốc trong nước;”*  12. Khoản 7 Điều 22 và khoản 7 Điều 31 Dự thảo quy định: đề xuất sửa như sau: *“Điều 22. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền*  *7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền là không quá 12 tháng kể từ ngày Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.”*  *và*  *“Điều 31. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu*  *7. Thời hạn phải thực hiện đối với các nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành dược liệu là không quá 12 tháng kể từ ngày Cục trưởng Cục Quản lý Y, dược cổ truyền ký ban hành công văn phê duyệt đối với các trường hợp thay đổi, bổ sung, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền.”*  13. Điều 39 Dự thảo quy định: Đề nghị chỉnh sửa cách viết nhằm quy định rõ đối với các hồ sơ gia hạn đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang chờ cơ quan quản lý giải quyết hồ sơ thì Giấy đăng ký lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng cho đến khi có văn bản thông báo của Cơ quan quản lý.  14. Đề nghị bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 1 Điều 41 như sau: “Công khai trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y Dược cổ truyền hoặc cung cấp bằng chứng xác nhận cho các trường hợp hồ sơ gia hạn đã được tiếp nhận để doanh nghiệp tiếp tục sử dụng Giấy đăng ký lưu hành trong thời gian chờ cơ quan quản lý giải quyết hồ sơ”.  15. Đề nghị bổ sung điều khoản quy định tài liệu tham chiếu được chấp nhận dùng làm xuất xứ công thức thuốc cổ truyền: Dược điển Việt Nam, Dược điển Trung Quốc, Dược điển Nhật Bản, Dược điển Hàn Quốc, Dược điển Hồng Kông, Dược điển Đài Loan. | Tiếp thu một phần  - Hiện nay, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang xin ý kiến rộng rãi các tổ chức cá nhân có liên quan về việc quy định đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại để tích hợp và đồng bộ theo quy định tại Điều 93 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.  - Đối với vị thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống, cơ quan soạn thảo đang tham mưu và đề xuất theo hướng không bắt buộc phải đăng ký lưu hành đối với đối tượng này mà hướng tới công bố để thuận lợi cho doanh nghiệp, cải cách thủ tục hành chính.  - Đối với danh mục bài thuốc cổ phương, hiện nay Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang phối hợp với các đơn vị liên quan rà soát tổng thể để sớm trình cấp có thẩm quyền ban hành theo quy định.  - Đối với tài liệu nộp trực tuyến: Cục Quản lý YDCT nghiên cứu tiếp thu để sửa đổi cho phù hợp với nộp tài liệu trên môi trường điện tử.  - Đối với thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng tại Điều 7 dự thảo Thông tư: cơ quan soạn thảo đang lấy ý kiến rộng rãi các đơn vị để sửa đổi các thuốc cổ truyền đáp ứng miễn thử lâm sàng theo nhu cầu thực tiễn.  - Tiếp thu các ý kiến về việc thừa nhận các chuyên luận thuốc cổ truyền có trong dược điển các quốc gia phát triển về y học cổ truyền. |
|  | Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam | **I. Thông tư số 21/2018/TT-BYT**  **1. Chương III. Thông tư 21/2018/TT-BYT:** Chưa có quy định rõ ràng thời hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu.  **Đề xuất:** Cần có quy định rõ về thời gian gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu như đã quy định tại Điều 8 của Thông tư số 08/2022/TT-BYT Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để từ đó Công ty có căn cứ đối chiều về thời gian gia hạn của các sản phẩm.  **2. Điều 7, Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam:** Chưa có quy định cho trường hợp thuốc cổ truyền có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc dược liệu mới được cấp phép lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả các thuốc đã hết hiệu lực SĐK).  **Đề xuất:** Cần bổ sung thêm quy định rõ trường hợp thuốc cổ truyền có cùng thành phần, khối lượng dược liệu, chỉ định, đường dùng, dạng bào chế với một thuốc dược liệu mới được cấp phép lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả thuốc đã hết hiệu lực SĐK) nhằm giảm chi phí nghiên cứu lâm sàng cho doanh nghiệp.  **3. Điều 7, Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam:** Chưa có quy định về tài liệu được sử dụng để làm dẫn chứng, lý luận về gia giảm.  **Đề xuất:** Bna hành danh mục tài liệu gốc để làm căn cứ xác định là thuốc cổ phương. Quy định rõ ràng về tài liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm.  **4. Khoản 3, Điều 12 Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Các trường hợp thuốc cổ truyền phải tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành:** Các thuốc cổ truyền đã lưu hành trên 5 năm nhưng khi gia hạn hiệu lực giấy đăng ký có thời hạn 3 năm cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả sau khi được cấp giấy phép gia hạn.  **Đề xuất:** Đề nghị xem xét điều chỉnh thời gian gia hạn hiệu lực đối với các thuốc cổ truyền đã có thời gian lưu hành trên 05 năm mà không có các báo cáo bất lợi trong quá trình lưu hành thời gian gia hạn 05 năm để không cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả nhằm tránh chi phí không cần thiết cho doanh nghiệp, nhà nước.  **5. Điều 21 Thông tư số 21/2018/TT-BYT: Việc quy định đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu:** Thời hạn nộp hồ sơ gia hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (hồ sơ gia hạn).  **Đề xuất:** Đề nghị thay đổi trong vòng 12 tháng kể từ ngày hết hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Để các công ty có thời gian chuẩn bị hồ sơ đầy đủ hơn.  **6. Khoản 3 Điều 22 Thông tư số 21/2018/TT-BYT**: Việc áp dụng đối với hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo:  **Đề xuất:** Đề nghị bổ sung trường hợp hồ sơ không được tiếp nhận trong trường hợp nào (VD: Sẽ có phản hồi từ CỤc YDCT trong thời hạn bao lâu hoặc trong trường hợp đã được tiếp nhận theo hình thức thông báo nhưng nhận được công văn bổ sung từ Cục YDCT thì hồ sơ đã nộp có thuộc phân loại thay đổi thông báo như đã nộp hay không).  **7. Khoản 8 Điều 31 Thông tư số 21/2018/TT-BYT:** Trường hợp thay đổi bổ sung liên quan đến mẫu nhãn và tờ HDSD mà được tự cập nhật không phải nộp hồ sơ hoặc thông báo.  **Đề xuất:** Đề nghị bổ sung trường hợp: Được phép bỏ các nội dung không bắt buộc ghi trên nhãn và tờ HDSD.  **II. Thông tư số 39/2021/TT-BYT**  **1. Khoản 8, Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT:** Cung cấp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền.  **Đề xuất:** Xem xét bỏ cung cấp giấy chứng nhận GMP hoặc giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP vì không phù hợp theo quy định 1 số nước.  **2. Khoản 9, Điều 1 Thông tư số 39/2021/TT-BYT:** Thời hạn bổ sung cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung không quá 90 ngày kể từ ngày có văn bản yêu cầu của cơ quan tiếp nhận.  **Đề xuất:** Thời gian bổ sung ngắn so với nhiều các yêu cầu bổ sung như thẩm định phương pháp phân tích, thay đổi quy trình sản xuất.  **3. Phụ lục II, Thông tư số 39/2021/TT-BYT:** Tài liệu hồ sơ quy định cần nộp cho hồ sơ thay đổi.  **Đề xuất:** Đề nghị ghi đầy đủ và cụ thể đối với các trường hợp làm hồ sơ thay đổi, tránh ghi chung chung gây khó khăn trong quá trình soạn thảo hồ sơ đăng ký. | Tiếp thu một phần.  - Đối với hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu đã có quy định cụ thể tại khoản 8 Điều 56 Luật sửa đổi, có quy định cụ thể giấy đăng ký lưu hành:  *“a) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này;*  *b) Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;*  *c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Bộ Y tế có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.”*  - Đối với ý kiến tại Điều 7 dự thảo Thông tư, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tiếp thu ý kiến về việc đơn giản hóa các tài liệu đánh giá an toàn hiệu quả của thuốc cổ truyền.  - Đối với danh mục bài thuốc cổ phương, hiện nay Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đang phối hợp với các đơn vị liên quan rà soát tổng thể để sớm trình cấp có thẩm quyền ban hành theo quy định.  - Tiếp thu các ý kiến về việc hay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  - Đối với ý kiến về tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu để sản xuất thuốc cổ truyền: đã sửa đổi tài liệu về GMP thuốc cổ truyền để phù hợp với thực tiễn.  - Đối với ý nhóm ý kiến về thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu. Do hướng dẫn chung theo ACTD chưa phù hợp với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nghiên cứu tiếp thu các ý kiến để quy định riêng một phụ lục cho thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu bảo đảm phù hợp với đặc thù riêng của nhóm này. |