

Số: 29/2020/TT-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2020

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật
do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành**

Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 18 tháng 6 năm 2020;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá ngày 18 tháng 6 năm 2012;

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;

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương;

Căn cứ Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm, dược, phòng, chống HIV/AIDS, an toàn thực phẩm

1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (sau đây viết tắt là Thông tư số 06/2011/TT-BYT) như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 4 như sau:

“4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau:

a) Trường hợp miễn CFS bao gồm:

- Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của nước đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là nước thành viên CPTPP);

- Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền nước thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận giấy tờ pháp lý;

+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;

- Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thuộc ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;

b) Ngoài các trường hợp miễn CFS quy định tại điểm a khoản này, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- CFS do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp còn thời hạn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao chứng thực). Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp;

- CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây:

+ Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

+ Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Cục Quản lý Dược có nội dung xác nhận thông tin của CFS;

- CFS phải có tối thiểu các thông tin quy định tại Điều 36 Luật quản lý ngoại thương và khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương (sau đây gọi tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP).";

b) Sửa đổi, bổ sung Phụ lục số 01-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Sửa đổi, bổ sung Điều 33 như sau:

"Điều 33. Hồ sơ, thủ tục cấp CFS đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

1. Hồ sơ đề nghị cấp CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Riêng bản Tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa có thể thay thế bằng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (01 bản sao có đóng dấu của thương nhân).

2. Quy trình cấp CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

3. Phí cấp CFS tính theo sản phẩm tương ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc cấp và quản lý CFS đối với mỹ phẩm xuất khẩu được sản xuất trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.”.

2. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục VII của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt như sau:

Bổ sung vào cuối Phụ lục VII. Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực quy định sau đây: “Danh mục này bao gồm tất cả dạng muối (nếu có) của các chất ghi trong Danh mục.”.

3. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 17 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

“đ) Định kỳ hằng quý, báo cáo trực tuyến danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.”.

4. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 3 Điều 18 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

“đ) Định kỳ hằng tháng, báo cáo trực tuyến danh sách cơ sở phân phối trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và tình trạng đáp ứng GDP theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.”.

5. Sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số điều của Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thông tư số 32/2018/TT-BYT) như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 Điều 23 như sau:

“c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:

- Giấy tờ pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao chứng thực);

- Cơ sở đăng ký gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký

phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.";

b) Bãi bỏ điểm c khoản 4 Điều 23;

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm e, g khoản 4 Điều 23 như sau:

“e) Đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, sinh phẩm nhập khẩu, trừ sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa): phải có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó. Trường hợp CPP này không được cấp bởi EMA thì phải có thêm giấy tờ pháp lý được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý khác quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này. Giấy tờ pháp lý bao gồm nội dung tối thiểu sau: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;

g) Đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin nhập khẩu: phải có CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó. Trường hợp CPP này không được cấp bởi EMA thì phải có thêm giấy tờ pháp lý được cấp bởi một trong các cơ quan quản lý khác quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. Giấy tờ pháp lý bao gồm nội dung tối thiểu sau: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó.”;

d) Bổ sung điểm đ vào khoản 12 Điều 23 như sau:

“đ) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, d khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 13/TT ban hành kèm theo Thông tư này”;

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 40 như sau:

“3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification):

a) Các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo MiV-N1, MiV-N2, MiV-N3, MiV-N4, MiV-N6, MiV-N7 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này: Cơ sở được thực hiện và chịu trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung do cơ sở đề nghị kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong

thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo do cơ sở nộp;

b) Các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo khác quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này ngoài các trường hợp quy định tại điểm a khoản này: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt, nêu rõ lý do; công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo do cơ sở nộp và kết quả giải quyết hồ sơ.”;

e) Sửa đổi, bổ sung tiêu đề khoản 2 Điều 47 như sau: “2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành trong khoảng thời gian từ ngày 01 tháng 01 năm 2018 đến ngày 31 tháng 12 năm 2021, bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng trong trường hợp đáp ứng tất cả các quy định sau đây:”;

g) Bổ sung khoản 5 vào Điều 47 như sau:

“5. Quy định về hiệu lực của giấy chứng nhận GMP như sau:

a) Đối với giấy chứng nhận GMP do cơ quan quản lý dược các nước thuộc khu vực kinh tế Châu Âu (European Economic Area - EEA) cấp:

- Trường hợp GMP của cơ sở sản xuất được gia hạn hiệu lực theo Thông báo của EMA ngày 10 tháng 4 năm 2020 về chủ trương áp dụng đối với thuốc dùng cho người trong giai đoạn dịch Covid-19: hiệu lực của giấy chứng nhận GMP được tính đến 31 tháng 12 năm 2021. Trường hợp EMA có thông báo mới thì được thực hiện theo thông báo mới;

- Trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận GMP mới, hiệu lực giấy chứng nhận GMP được xác nhận theo giấy mới;

b) Đối với Giấy chứng nhận GMP do các cơ quan không thuộc điểm a Khoản này cấp: Việc xác định hiệu lực giấy chứng nhận GMP trong giai đoạn dịch Covid-19 được thực hiện theo thông báo của cơ quan quản lý dược từng quốc gia đã cấp Giấy chứng nhận GMP hoặc theo thời hạn được ghi trên giấy chứng nhận GMP.”;

h) Sửa đổi khoản 3 Điều 48 như sau:

“3. Đối với hồ sơ cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành nộp trước ngày 31 tháng 12 năm 2021: Không bắt buộc CPP phải có đầy đủ thông tin về tiêu chuẩn thuốc thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu.”;

i) Bổ sung khoản 5, khoản 6 vào Điều 48 như sau:

“5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 31 tháng 12 năm 2020 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam: Trước khi nhập khẩu lần đầu về Việt Nam, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.

6. Quy định xác thực giấy tờ pháp lý đối với hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc đã nộp trước ngày 31 tháng 12 năm 2021: Không bắt buộc phải có kết quả kiểm tra tính xác thực giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư này trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử không đáp ứng quy định tại khoản 1, các điểm a, b khoản 3 Điều 23 Thông tư này thì phải có kết quả xác thực giấy tờ pháp lý trước thời điểm cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Trường hợp sau khi thuốc được cấp, gia hạn, thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành mà cơ quan ngoại giao hoặc cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài có xác nhận bằng văn bản về việc giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm tính xác thực, Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện việc xử lý theo quy định tại khoản 5 Điều 42 và điểm h khoản 1 Điều 50 Thông tư này.”;

k) Bổ sung điểm o vào khoản 1 Điều 50 như sau:

“o) Công bố danh sách trang thông tin điện tử của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý quy định tại điểm c khoản 3 Điều 23 Thông tư này.”;

l) Bổ sung vào Thông tư số 32/2018/TT-BYT Mẫu 13/TT Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng theo quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 3 như sau:

"1. Công bố áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc sinh học là dẫn xuất của máu và huyết tương người của Tổ chức Y tế thế giới quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

d) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Liên minh Châu Âu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này.

đ) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới đối với nguyên liệu làm thuốc là tá dược quy định tại Phụ lục IIa ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này. ";

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 3 như sau:

"3. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác:

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải là tá dược:

Ngoài các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác tương đương với nguyên tắc, tiêu chuẩn EU - GMP do cơ quan quản lý dược các nước SRA ban hành được phép áp dụng. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng có trách nhiệm dịch, xác nhận bản dịch theo quy định của pháp luật về công chứng, chứng thực gửi Cục Quản lý Dược để đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

b) Đối với cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược:

Ngoài các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này, cơ sở sản xuất tá dược được áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác của Hội đồng Tá dược Quốc tế (International Pharmaceutical Excipients Council - IPEC), Hệ thống chứng nhận tá dược quốc tế (The Certification Scheme for Pharmaceutical Excipients - EXCiPACT), Viện Tiêu chuẩn quốc gia Hoa Kỳ (American National Standards Institute - ANSI), Dược điển Hoa Kỳ (United States Pharmacopeia - USP) hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn khác đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác có liên quan đến tá dược dùng để sản xuất thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm áp dụng. ";

c) Bổ sung khoản 16 vào Điều 4 như sau:

"16. Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược triển khai áp dụng GMP và tuân thủ quy định tại Phụ lục IIa ban hành kèm theo Thông tư này hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP khác quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này và

tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới, các tổ chức IPEC, EXCiPACT, ANSI, USP hoặc tổ chức quốc tế khác có liên quan đến tá dược dùng để sản xuất thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm đã công bố có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất đối với nguyên liệu làm thuốc là tá dược (sau đây viết tắt là tài liệu cập nhật) trên Trang thông tin điện tử của các cơ quan này, cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược triển khai áp dụng tài liệu GMP cập nhật trong thời hạn sau đây:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà xưởng, thiết bị sản xuất, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố;

b) 06 tháng đối với các cập nhật không thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố.";

d) Bổ sung điểm h vào khoản 2 Điều 12 như sau:

"h) Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược.";

đ) Bổ sung điểm đ vào khoản 5 Điều 20 như sau:

"đ) Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng tá dược tại cơ sở sản xuất để thực hiện việc tự đánh giá đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3 và điểm b khoản 3 Điều 3 Thông tư này đối với tá dược sử dụng tại cơ sở.";

e) Bổ sung Phụ lục IIa. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc là tá dược của Tổ chức Y tế thế giới vào sau Phụ lục II Thông tư số 35/2018/TT-BYT theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 9 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

"6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo thời gian quy định, cơ sở bảo quản được tiếp tục hoạt động theo phạm vi kinh doanh ghi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, được sử dụng Giấy chứng nhận này cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng GSP trong suốt quá trình hoạt động."

8. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 7 như sau:

"3. Nhóm 3 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam và có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học được Cục Quản lý Dược công bố.";

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 7 như sau:

“5. Nhóm 5 bao gồm các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 8 Điều 50 như sau:

“a) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp có đủ chữ ký, tên người ký, dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý và phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (bản chính hoặc bản sao có chứng thực).

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ website tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.

Giấy tờ pháp lý phải bao gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó.”;

d) Sửa đổi, bổ sung Phụ lục 3 Mẫu báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc của Thông tư số 15/2019/TT-BYT theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 của mục I. Các tiêu chí đánh giá về chất lượng thuốc và khoản 13 của mục II. Các tiêu chí đánh giá về đóng gói, bảo quản, giao hàng tại phần 4 Phụ lục Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật của các Phụ lục 7 và Phụ lục 8 của Thông tư số 15/2019/TT-BYT theo quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 Điều 14 Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadone như sau:

"a) Uống hết thuốc Methadone trước sự có mặt của nhân viên y tế, trừ trường hợp được cơ sở y tế cấp thuốc Methadone mang về sử dụng theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”.

10. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 3 như sau:

“3. Cơ sở sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận

đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về dược được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe.”;

b) Sửa đổi, bổ sung tiêu đề khoản 1 Điều 4 như sau:

“1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu phải được sản xuất ở cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất (bao gồm cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm hoặc tổ chức được cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm chỉ định, thừa nhận hoặc cơ quan, tổ chức của nước khác được cơ quan quản lý nhà nước của nước sản xuất thừa nhận) cấp một trong các chứng nhận hoặc xác nhận sau đây:”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 Điều 4 như sau:

“a) Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với cơ sở sản xuất sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) có nội dung sản phẩm được sản xuất tại cơ sở đáp ứng yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP);”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 Điều 4 như sau:

“c) Đối với các nước hoặc vùng lãnh thổ không thực hiện cấp giấy chứng nhận quy định tại các điểm a, b Khoản này thì phải được xác nhận bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền hoặc được công bố trên website chính thức của cơ quan có thẩm quyền về việc tại quốc gia đó không thực hiện cấp Giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe;”;

đ) Sửa đổi khoản 2 Điều 4 như sau:

“2. Nội dung của giấy chứng nhận, xác nhận quy định tại các điểm a, b khoản 1 Điều này (không bao gồm CFS có nội dung quy định tại điểm a khoản 1 Điều này) tối thiểu phải có các thông tin sau đây:

a) Tên cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp;

b) Ngày cấp;

c) Thời hạn hiệu lực (trường hợp giấy chứng nhận, xác nhận GMP không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ bảo đảm cơ sở sản xuất duy trì điều kiện an toàn thực phẩm hoặc được quy định thời hạn kiểm tra, đánh giá tại văn bản quy phạm pháp luật của nước xuất xứ sản phẩm);

d) Họ tên, chữ ký của người cấp;

đ) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp;

e) Phạm vi được chứng nhận.”;

e) Bãi bỏ khoản 2 Điều 5 và quy định "Thời điểm áp dụng quy định tại điểm này được thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này" tại điểm b khoản 1 Điều 4;

g) Sửa đổi, bổ sung khoản 3.7 của mục III. Cơ sở sản xuất và trang thiết bị tại Phụ lục đính kèm Thông tư số 18/2019/TT-BYT như sau:

“3.7. Trường hợp thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền được sản xuất trong cùng dây chuyền: phải có biện pháp kiểm soát phù hợp để phòng, tránh nguy cơ nhầm lẫn, nhiễm, nhiễm chéo (xem Mục 6.19).”.

11. Sửa đổi, bổ sung quy định “Hàm lượng tối đa Tar và Nicotin quy định trong QCVN 16-1:2015/BYT được áp dụng đến ngày 31 tháng 12 năm 2020.” tại Điều 2 Thông tư số 23/2015/TT-BYT ngày 20 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thuốc lá điếu như sau:

“Hàm lượng tối đa Tar và Nicotin quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN 16-1:2015/BYT được rà soát định kỳ 02 năm và xem xét điều chỉnh trong trường hợp cần thiết để đáp ứng yêu cầu phòng, chống tác hại của thuốc lá”.

Điều 2. Bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành

Bãi bỏ toàn bộ 28 văn bản quy phạm pháp luật và bãi bỏ một phần 02 văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 02 năm 2021.
2. Riêng các quy định tại các khoản 5, 6, 7, 8 và 11 Điều 1 Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.
3. Các quy định liên quan đến nộp hồ sơ, tài liệu và tra cứu trực tuyến được áp dụng trong giai đoạn dịch Covid - 19 cho đến thời điểm Bộ Y tế xem xét, điều chỉnh phù hợp với yêu cầu thực tiễn.

Điều 4. Quy định chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.
2. Các quy định về công bố thông tin, cập nhật, khai báo và báo cáo theo hình thức trực tuyến tại Thông tư này được áp dụng theo triển khai của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Công thông tin điện tử CP);
- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Kiểm toán nhà nước;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Đơn vị trực thuộc Bộ;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC (05 bản).

BỘ TRƯỞNG**Nguyễn Thanh Long**