|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số: /2016/TT-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2016* |

**Dự thảo 08**

**THÔNG TƯ**

**Quy định về thử thuốc trên lâm sàng**

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

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; tiêu chí để xác định trường hợp miễn, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4, thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn; hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. *Thử thuốc trên lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc trên người nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của thuốc; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hoá, thải trừ của thuốc.

2. *Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về thử thuốc trên lâm sàng.

3. *Dữ liệu lâm sàng nước ngoài* là các dữ liệu, kết quả chính thức của nghiên cứu lâm sàng đã được thực hiện ở nước ngoài.

4. *Yếu tố chủng tộc* là các yếu tố liên quan đến nhóm dân cư lớn có chung các đặc tính về di truyền, văn hóa, tập quán và môi trường sống.

5. *Nước tham chiếu* là nước nằm trong số các nước Anh, Canada, Đức, Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Thụy Sĩ, Úc hoặc các nước mà việc nghiên cứu phát triển và cấp phép thuốc được quản lý bởi Cơ quan quản lý các sản phẩm y tế của Châu Âu (European Medicines Agency - EMA).

6. *Nghiên cứu đa trung tâm* là một thử nghiệm lâm sàng được tiến hành ở hai cơ sở nghiên cứu (study site) trở lên để bảo đảm tính khái quát hóa dựa trên sự đa dạng về các yếu tố nhân khẩu học, nhân chủng học, dịch tễ học và bệnh học.

7. *Các quy định quốc tế về thử thuốc trên lâm sàng được Bộ Y tế công nhận*là Hướng dẫn về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP - Good Clinical Practice) được quy định trong Hướng dẫn chung của Hội nghị hòa hợp quốc tế các yêu cầu kỹ thuật đối với đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (ICH- International Conference on Hamonization of Technical Requiments for Registration of  Pharmaceuticals for Human use) và Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO – World Health Organization).

8. *Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên* (IB- Investigator’s Brochure) là tài liệu chứa các thông tin, dữ liệu về nghiên cứu tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng của thuốc nghiên cứu.

Chương II

THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG VÀ ĐÁNH GIÁ ĐỦ ĐIỀU KIỆN VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

**Điều 3. Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng**

1. Việc thử thuốc trên lâm sàng phải bảo đảm tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Ngoài các nội dung quy định của Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng, việc thử thuốc trên lâm sàng còn phải bảo đảm tuân thử các quy định có liên quan khác của pháp luật về dược và pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 4. Nội dung đánh giá**

Nội dung đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự bao gồm: địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật, nhân sự của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng bảo đảm đáp ứng quy định về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 5. Thẩm quyền đánh giá**

1. Bộ Y tế có thẩm quyền đánh giá việc đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

2. Bộ Y tế giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo làm đầu mối giúp Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.

**Điều 6. Thời hạn đánh giá**

1. Đánh giá định kỳ sau 03 năm một lần kể từ ngày cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thử thuốc trên lâm sàng.

2. Đánh giá đột xuất theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

**Điều 7. Thủ tục đánh giá**

1. Chậm nhất trước 30 ngày kể từ ngày đến thời hạn đánh giá cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Điều 6 Thông tư này, Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

2. Bộ Y tế gửi văn bản thông báo về kế hoạch đánh giá trước khi thực hiện đánh giá 10 ngày làm việc theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện có trách nhiệm chuẩn bị tài liệu, hồ sơ đã được cấp giấy chứng nhận để phục vụ cho việc đánh giá và các nội dung làm việc theo văn bản thông báo của Bộ Y tế.

4. Đoàn đánh giá cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng (sau đây viết tắt là Đoàn đánh giá) thực hiện việc đánh giá theo nội dung đánh giá quy định tại Điều 4 Thông tư này và kế hoạch đánh giá quy định tại khoản 2 Điều này.

5. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày thực hiện công tác đánh giá, Đoàn đánh giá phải có biên bản về kết quả thực hiện công tác đánh giá theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này gửi Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

6. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế gửi thông báo kết quả đánh giá bằng văn bản tới cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng. Trường hợp kết quả đánh giá cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế có văn bản kiến nghị cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Mục 2 Chương 4 Luật Dược số 105/2016/QH13.

7. Đánh giá đột xuất theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền:

a) Bộ Y tế gửi văn bản thông báo về kế hoạch đánh giá đột xuất trước khi thực hiện đánh giá 05 ngày làm việc theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Thủ tục đánh giá đột xuất được thực hiện theo quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 Điều này.

**Điều 8. Đoàn đánh giá cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Đoàn đánh giá bao gồm các thành phần sau đây:

a) Đại diện Lãnh đạo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo làm Trưởng đoàn;

b) Đại diện chuyên viên Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, trong đó có 01 chuyên viên làm Thư ký Đoàn đánh giá;

c) Đại diện Vụ Pháp chế làm Phó trưởng đoàn;

d) Đại diện Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

đ) Đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng đặt trụ sở chính;

e) Các thành phần khác có liên quan: Đại diện Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền.

2. Thường trực Đoàn đánh giá quy định tại khoản 1 Điều này đặt tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

Chương III

**TIÊU CHÍ ĐỂ XÁC ĐỊNH TRƯỜNG HỢP MIỀN, MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THUỐC PHẢI YÊU CẦU THỬ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 4 VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN PHẢI THỬ LÂM SÀNG ĐẦY ĐỦ CÁC GIAI ĐOẠN**

**Điều 9. Tiêu chí xác định trường hợp thuốc được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam**

1. Tất cả các thuốc generic.

2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả phải đáp ứng các tiêu chí sau đây:

a) Việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc đã phù hợp với các quy định của ICH - GCP hoặc quy định của Việt Nam về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

b) Kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc đã có đầy đủ dữ liệu hoặc phân tích và biện giải được về ảnh hưởng có thể có của yếu tố chủng tộc Châu Á đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

c) Các dữ liệu đã có sẵn trong kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc có thể sử dụng phân tích và biện giải được về ảnh hưởng có thể có của yếu tố dịch tễ học, bệnh học hoặc điều kiện sống tại Việt Nam đến an toàn và hiệu quả của thuốc.

3. Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày Luật dược 105/2016/QH13 có hiệu lực và không thuộc trường hợp có chỉ định đối với các bệnh mà cơ chế tác dụng không lý giải được bằng lý luận của y học cổ truyền và các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

**Điều 10. Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam**

1. Thuốc mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 khi thuộc một trong các tiêu chí sau đây:

a) Việc thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc chưa phù hợp với các quy định của ICH - GCP hoặc qui định của Việt Nam về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

b) Việc thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc đã phù hợp với các quy định của ICH - GCP nhưng các dữ liệu đã có sẵn trong kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc không sử dụng được để phân tích hoặc biện giải về ảnh hưởng có thể có của yếu tố dịch tễ học, bệnh học hoặc điều kiện sống tại Việt Nam có ảnh hưởng tới đáp ứng với thuốc.

c) Việc thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc đã phù hợp với các quy định của ICH - GCP nhưng kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của thuốc chưa có đầy đủ dữ liệu về ảnh hưởng có thể có của yếu tố chủng tộc Châu Á đến an toàn và hiệu quả của thuốc.

d) Sinh phẩm tương tự đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả hoặc đã có dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả nhưng việc thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng chưa phù hợp với các quy định về Hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng thuốc sinh học tương tự của Mỹ hoặc Châu Âu (EMA) hoặc Tổ chức Y tế thế giới (WHO) hoặc của Bộ Y tế Việt Nam.

đ) Sinh phẩm tương tự đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới, có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả thực hiện chuyển giao công nghệ, gia công hoặc sản xuất nhượng quyền tại Việt Nam (trừ chuyển giao công nghệ giai đoạn đóng gói hoặc gia công giai đoạn đóng gói).

2. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng có thay đổi chỉ định hoặc bổ sung mới về chỉ định, chế độ liều, nhóm bệnh nhân đích, đường dùng khác với chỉ định, chế độ liều, nhóm bệnh nhân đích, đường dùng của thuốc đó đang được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam, tại nước xuất xứ hoặc một trong các nước tham chiếu; sinh phẩm tương tự đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng thay đổi quy trình sản xuất có ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả (trừ giai đoạn đóng gói, dán nhãn) hoặc thay đổi, bổ sung một trong những nội dung: chỉ định, chế độ liều, nhóm bệnh nhân đích so với những nội dung đã được phê duyệt của sinh phẩm tham chiếu thì việc miễn thử lâm sàng tại Việt Nam được thực hiện như sau:

a) Miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 đối với thuốc, sinh phẩm tương tự chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả cho những thay đổi trên.

b) Miễn thử lâm sàng các giai đoạn 1, 2 và 3 đối với thuốc, sinh phẩm tương tự có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả giai đoạn 3 tại nước ngoài.

3. Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 trong trường hợp thuốc có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 tại Việt Nam khi thuộc một trong các tiêu chí sau đây:

a) Thuốc cổ truyền có công thức, dạng bào chế và quy trình bào chế ổn định đã được sử dụng trong điều trị ở Bệnh viện y dược cổ truyền và khoa y dược cổ truyền trong Bệnh viện ít nhất 10 năm với số lượng từ 200 người bệnh trở lên và có hồ sơ theo dõi về an toàn, hiệu quả được Hội đồng khoa học hoặc Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của bệnh viện thẩm định đạt yêu cầu.

b) Thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận nhưng có thay đổi hoặc bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc.

c) Thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận nhưng có thay đổi dạng bào chế ảnh hưởng đến hiệu quả, an toàn của thuốc.

d) Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực nhưng có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp thuốc chưa được thử nghiệm lâm sàng hoặc chưa phù hợp với Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế trừ trường hợp quy định tại điểm a, điểm b Khoản này.

5. Vắc xin:

a) Vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả được miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 tại Việt Nam khi thuộc một trong các tiêu chí sau đây:

- Có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả, có cùng đường dùng, hàm lượng và có chỉ định dự kiến xin cấp giấy đăng ký lưu hành ở Việt Nam tương tự đường dùng, hàm lượng và chỉ định tại nước đã cấp phép lưu hành.

- Vắc xin sản xuất tại Việt Nam được làm từ sản phẩm chờ đóng gói nhập khẩu từ nước ngoài (không bao gồm giai đoạn sang chiết) mà thành phẩm của vắc xin đó đã được lưu hành hợp pháp tại nước đã được cấp phép hoặc nước tham chiếu.

- Vắc xin sản xuất tại nước ngoài đã được lưu hành hợp pháp tại nước cấp phép lưu hành hoặc nước tham chiếu, được chuyển giao công nghệ sản xuất, gia công hoặc sản xuất nhượng quyền tại Việt Nam (trừ chuyển giao công nghệ sản xuất hoặc gia công giai đoạn đóng gói thứ cấp).

- Vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng thay đổi hoặc bổ sung một trong những nội dung sau: chỉ định, đối tượng sử dụng, liều dùng, lịch tiêm chủng; thay đổi, bổ sung thành phần tá dược, chất điều chỉnh, quy trình sản xuất mà những thay đổi này ảnh hưởng đến tính an toàn và tính sinh miễn dịch của vắc xin.

b) Vắc xin sản xuất tại Việt Nam được làm từ sản phẩm trung gian nhập khẩu (trừ sản phẩm chờ đóng gói) mà thành phẩm của vắc xin đó đã được lưu hành hợp pháp tại nước xuất xứ (hoặc nước tham chiếu) được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

6. Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia xem xét, tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng đối với thuốc hiếm, thuốc dùng trong trường hợp khẩn cấp liên quan đến an ninh, sức khỏe và thuốc mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn và hiệu quả ngoài các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5 Điều này.

**Điều 11. Tiêu chí xác định thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam**

Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thử lâm sàng giai đoạn 4 khi thuộc một trong các tiêu chí sau đây:

1. Khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp phải cung cấp thêm thông tin nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc và theo dõi hiệu quả bảo vệ của vắc xin.

2. Sinh phẩm tương tự được Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc xác định chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc phải tiến hành nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cung cấp thêm dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả tương tự với sinh phẩm tham chiếu trước thời điểm đăng ký gia hạn.

3. Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược 105/2016/QH13 có hiệu lực nhưng có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

**Điều 12. Tiêu chí để xác định thuốc cổ truyền phải thử đầy đủ các giai đoạn**

Thuốc cổ truyền không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 72 Luật Dược số 105/2016/QH13 và khoản 3 Điều 11 Thông tư này phải thử nghiệm lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

**Chương IV**

**HỒ SƠ, QUY TRÌNH THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**Điều 13. Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng**

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng bao gồm: Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

1. Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

a) Đơn đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên bằng tiếng Việt hoặc bằng tiếng Anh kèm theo bản tóm tắt bằng tiếng Việt.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

a) Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ thông tin về thuốc thử lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu nghiên cứu về thuốc: thành phần công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm thuốc (đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: phiếu kiểm nghiệm của cơ quan kiểm nghiệm thuốc trung ương hoặc của nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP); đối với vắc xin: phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc chứng nhận xuất xưởng đối với lô vắc xin, sinh phẩm);

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thuốc cần thử: các báo cáo nghiên cứu về tác dụng dược lý, độc tính, tính an toàn, đề xuất về liều dùng, đường dùng, cách sử dụng;

- Tài liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo và thuốc không thuộc đối tượng được miễn thử các giai đoạn trước đó);

c) Hồ sơ pháp lý của thuốc thử lâm sàng bao gồm:

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) hoặc giấy phép lưu hành thuốc (FSC) và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

- Văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các nghiên cứu tại thực địa;

- Hợp đồng hợp tác nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có thuốc thử với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có);

d) Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm:

- Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu/Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);

đ) Lý lịch khoa học và Chứng chỉ thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp;

e) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục 06 ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Biên bản đánh giá về mặt khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

h) Nhãn thuốc nghiên cứu.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

a) Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục 07 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu;

d) Biên bản họp nghiệm thu của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục 08 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 14. Quy trình đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho tổ chức, cá nhân bổ sung cho đến khi hồ sơ hợp lệ.

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục đăng ký nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản chấp thuận nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục 09 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không chấp thuận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Điều 15. Quy trình phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng**

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ.

Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

5. Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

**Điều 16. Quy trình tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng**

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng chỉ được thực hiện thử thuốc trên lâm sàng sau khi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phối hợp chặt chẽ với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và các tổ chức, cá nhân có liên quan thực hiện thử thuốc trên lâm sàng theo đúng đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và bảo đảm các yêu cầu của Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

**Điều 17. Quy trình phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng**

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ.

Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế tổ chức họp Hội đồng đạo đức quốc gia và có biên bản nghiệm thu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng trong đó phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản nghiệm thu đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

5. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

**Chương V**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 18. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày tháng năm 2017.

2. Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 19. Điều khoản chuyển tiếp**

Các hồ sơ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được xem xét và thẩm định theo Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng.

**Điều 20. Trách nhiệm thi hành**

1. Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức triển khai việc thực hiện các quy định của Thông tư này.

2. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành có trách nhiệm phổ biến, chỉ đạo triển khai Thông tư này đối với các cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, các cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng trong toàn quốc và 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 kịp thời về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế để được xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCP);  - Các Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;  - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;  - Y tế các Bộ, Ngành;  - VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT;  - Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;  - Cổng Thông tin điện tử BYT;  - Trang TT điện tử Cục K2ĐT;  - Lưu: VT, PC, K2ĐT (02). | **BỘ TRƯỞNG**  **Nguyễn Thị Kim Tiến** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |