

THÔNG TƯ

Quy định về thử tương đương sinh học của thuốc

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 06 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 Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định việc đánh giá đủ điều kiện đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; hướng dẫn thử tương đương sinh học của thuốc và hồ sơ, quy trình thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Thông tư này áp dụng đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc và các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc.

3. Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc thuộc đối tượng áp dụng của Thông tư này là cơ sở đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 33 của Luật Dược bao gồm:

a) Cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (sau đây viết tắt là Thông tư 04/2018/TT-BYT) và đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) cho giai đoạn 1 theo quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây viết tắt là Thông tư 29/2018/TT-BYT).

b) Cơ sở đáp ứng GLP theo quy định tại Thông tư 04/2018/TT-BYT, không có khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương

đương sinh học của thuốc và có hợp đồng liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP cho giai đoạn 1 của thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Thông tư 29/2018/TT-BYT;

c) Cơ sở đáp ứng GLP theo quy định tại Thông tư 04/2018/TT-BYT, có khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học của thuốc đáp ứng tiêu chuẩn, nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này và có hợp đồng liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại Thông tư 29/2018/TT-BYT để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 2. Hồ sơ đánh giá cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc

1. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 1 Thông tư này nộp 01 bộ hồ sơ như sau:

a) Hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 04/2018/TT-BYT đối với việc đánh giá đáp ứng GLP và hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 29/2018/TT-BYT đối với việc đánh giá đáp ứng GCP. Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP, cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 29/2018/TT-BYT để đề nghị đánh giá đáp ứng GCP.

b) Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP, GCP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP, GCP, cơ sở chỉ phải nộp Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu quy định tại Khoản 1 Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc), trong đó ghi rõ nội dung đã được cấp Giấy chứng nhận GLP, GCP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP, GCP. Đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại chỉ phải nộp Đơn đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 1 Thông tư này nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 của Thông tư số 04/2018/TT-BYT (đối với cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng GLP) hoặc Đơn đề nghị theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này (đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP) và các tài liệu kỹ thuật sau đây:

a) Hợp đồng liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng GCP cho

giai đoạn 1 của thử thuốc trên lâm sàng;

b) Bản sao Giấy chứng nhận GCP cho giai đoạn 1 của cơ sở liên kết hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở liên kết đáp ứng GCP cho giai đoạn 1.

3. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 1 Thông tư này nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 của Thông tư số 04/2018/TT-BYT (đối với cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng GLP) hoặc Đơn đề nghị theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này (đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP) và các tài liệu kỹ thuật sau đây:

a) Bảng kê danh mục cơ sở vật chất, kỹ thuật, phương tiện cấp cứu của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Hợp đồng liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng GCP;

c) Bản sao Giấy chứng nhận đạt GCP của cơ sở liên kết hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở liên kết đáp ứng GCP.

Điều 3. Quy trình, thủ tục đánh giá cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc

1. Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với các trường hợp đánh giá đủ điều kiện theo quy định tại Điều 2 Thông tư này kèm theo phí thẩm định theo quy định đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

2. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 1 Thông tư này:

a) Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá đồng thời việc đáp ứng GLP và GCP theo quy trình, thủ tục quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT và/hoặc Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

b) Trường hợp cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc đã có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP, Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá GCP theo quy trình, thủ tục quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

c) Trường hợp cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc đã có Giấy chứng nhận GLP, GCP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP, GCP: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiếp nhận, đánh giá trên hồ sơ của cơ sở đề nghị.

3. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 1 Thông tư này:

a) Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết

luận cơ sở đáp ứng GLP: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá việc đáp ứng GLP theo quy trình, thủ tục quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT.

b) Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiếp nhận, đánh giá trên hồ sơ của cơ sở đề nghị.

4. Cơ sở thuộc trường hợp quy định điểm c khoản 3 Điều 1 Thông tư này:

a) Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá việc đáp ứng GLP và khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc thử tương đương sinh học theo quy trình, thủ tục quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT.

b) Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc thử tương đương sinh học của thuốc, phương tiện cấp cứu tại cơ sở trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Điều 4. Xử lý kết quả đánh giá cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc

1. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 1 Thông tư này:

a) Việc xử lý kết quả đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc), Giấy chứng nhận GLP, GCP hoặc không cấp các giấy chứng nhận này đối với cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 04/2018/TT-BYT hoặc Điều 11 Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

b) Đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì Giấy chứng nhận hoặc Báo cáo đánh giá đáp ứng GLP, GCP là văn bản chứng nhận để cơ sở triển khai hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc.

c) Trường hợp cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc đã có Giấy chứng nhận GLP, GCP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP, GCP: Sau khi kiểm tra, đánh giá hồ sơ, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học

của thuốc) hoặc có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

2. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 1 Thông tư này:

a) Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Việc xử lý kết quả đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc), Giấy chứng nhận GLP hoặc không cấp các giấy chứng nhận này đối với cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 04/2018/TT-BYT.

Đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì khi cấp Giấy chứng nhận GLP, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế phải đồng thời có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Sau khi kiểm tra, đánh giá hồ sơ, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc) hoặc có văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

3. Cơ sở thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 1 Thông tư này:

a) Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: việc xử lý kết quả đánh giá được thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

b) Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP:

- Trường hợp báo cáo đánh giá việc đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc kết luận cơ sở thử tương đương sinh học đáp ứng yêu cầu về khu vực lưu trữ, theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc thử tương đương sinh học của thuốc, kèm phương tiện cấp cứu theo quy định tại Phụ lục ban