

BỘ Y TẾ-BỘ KHOA HỌC
VÀ CÔNG NGHỆ
Số: 11/2008/TTLT-BYT-
BKHCN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2008

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH

Hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 28/2008/NĐ-CP ngày 14/3/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Luật dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

Để bảo đảm việc xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc tuân thủ các quy định của Luật dược, Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và các văn bản có liên quan, phù hợp với thông lệ quốc tế và đặc thù của tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, đáp ứng yêu cầu hội nhập quốc tế về dược, Bộ Y tế - Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn việc xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn việc lập quy hoạch, kế hoạch, xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức có liên quan trong quá trình lập quy hoạch, kế hoạch, xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

3. Giải thích từ ngữ

3.1. *Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc* là tiêu chuẩn chất lượng thuốc, bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

3.2. *Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc* là tập hợp các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc do Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố.

3.3. *Dược điển Việt Nam* là văn bản kỹ thuật về tiêu chuẩn chất lượng thuốc do Bộ Y tế ban hành trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

4. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ lập dự kiến quy hoạch, kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; tổ chức xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; ban hành và xuất bản *Dược điển Việt Nam*; tuyên truyền, phổ biến áp dụng *Dược điển Việt Nam* và Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

Bộ Y tế chịu trách nhiệm về nội dung, tính khoa học và sự phù hợp của Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và *Dược điển Việt Nam*.

5. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế lập dự kiến quy hoạch, kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; chủ trì tổ chức thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

II. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC, XÂY DỰNG BỘ TIÊU CHUẨN QUỐC GIA VỀ THUỐC

1. Lập và phê duyệt quy hoạch, kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

Căn cứ vào chiến lược, quy hoạch phát triển ngành dược, sự phát triển của khoa học công nghệ, nhu cầu thực tế trong quản lý nhà nước về chất lượng thuốc và nhu cầu thực tế của sản xuất kinh doanh thuốc, hài hòa quốc tế trong lĩnh vực tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nâng cao chất lượng thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam:

1.1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức lập dự kiến quy hoạch, kế hoạch năm năm, kế hoạch hàng năm xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, lấy ý kiến rộng rãi của các tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược; tổng hợp và gửi về Bộ Khoa học và Công nghệ để tổng hợp đưa vào quy hoạch tổng thể, kế hoạch năm năm, kế hoạch hàng năm theo quy định tại Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn (sau đây viết tắt là Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN) và tổ chức xem xét phê duyệt.

1.2. Việc điều chỉnh, bổ sung nội dung quy hoạch, kế hoạch năm năm và hàng năm xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được thực hiện theo quy định có liên quan tại Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN.

2. Trình tự, thủ tục xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

2.1. Bộ Y tế thành lập Hội đồng *Dược điển Việt Nam* và các Ban kỹ thuật tiêu chuẩn về thuốc trực thuộc Hội đồng *Dược điển Việt Nam* để nghiên cứu, xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

2.2. Việc xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được thực hiện theo trình tự, thủ tục quy định tại điểm 3.1 khoản 3 Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN, có tính đến đặc thù của tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và thông lệ quốc tế, cụ thể như sau:

Bước 1: Biên soạn dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Theo kế hoạch được phê duyệt, Bộ Y tế giao cho Hội đồng Dược điển Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Hội đồng Dược điển Việt Nam tổ chức việc xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thông qua các Ban kỹ thuật tiêu chuẩn về thuốc. Trình tự xây dựng dự thảo, thẩm tra kỹ thuật được thực hiện theo quy định của Hội đồng Dược điển Việt Nam.

Bước 2: Lấy ý kiến và hoàn chỉnh dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

- Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế:

- + Phối hợp với Hội đồng Dược điển Việt Nam gửi dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc để lấy ý kiến của các cơ quan, tổ chức, chuyên gia có liên quan; thông báo về việc lấy ý kiến trên trang tin điện tử (website) của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược. Thời gian lấy ý kiến về dự thảo ít nhất là 60 ngày, kể từ ngày gửi dự thảo.

- + Tổ chức hội nghị chuyên đề với sự tham gia của các bên có liên quan để thảo luận và góp ý cho dự thảo.

- Hội đồng Dược điển Việt Nam phối hợp với Cục Quản lý Dược thực hiện việc tổng hợp, xử lý các ý kiến góp ý để hoàn chỉnh dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, lập hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

- Cục Quản lý Dược (phối hợp với các Vụ, Cục liên quan và các chuyên gia thuộc Bộ Y tế) tổ chức việc thẩm tra dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc về sự phù hợp với tiến bộ khoa học và công nghệ, quy chuẩn kỹ thuật, quy định của pháp luật và cam kết quốc tế, sự hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế, tính thống nhất đồng bộ trong hệ thống tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và sự tuân thủ các yêu cầu nghiệp vụ và trình tự xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Cục Quản lý Dược hoàn chỉnh Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc kèm theo kết luận đánh giá thẩm tra và các tài liệu có liên quan chuyển đến Tổng cục Tiêu chuẩn, Đo lường Chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ để tổ chức thẩm định.

Bước 3: Thẩm định hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thành lập và tổ chức Hội đồng thẩm định hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc trên cơ sở xem xét kết luận đánh giá thẩm tra của Bộ Y tế;

- Hội đồng thẩm định lập biên bản thẩm định có kết luận và kiến nghị đối với dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và chuyển về Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xem xét, quyết định.

Bước 4: Công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng tổ chức xem xét kết quả thẩm định và lập hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc trình Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt.

- Trường hợp dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đáp ứng yêu cầu theo nội dung thẩm định, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trình Bộ Khoa học và Công nghệ ra quyết định công bố.