

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 trú, 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

hành kèm theo Thông tư này, 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 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá.

- 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 cần khắc phục, sửa chữa: trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử tương đương sinh học và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược gửi văn bản yêu cầu cơ sở thử tương đương sinh học tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá.

Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử tương đương sinh học phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Báo cáo đánh giá;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cục Quản lý Dược kết hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử tương đương sinh học và kết luận về tình trạng đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học.

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử tương đương sinh học đã đáp ứng yêu cầu: 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 Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử tương đương sinh học chưa đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời, trong đó nêu rõ lý do gửi cơ sở đề nghị.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở thử tương đương sinh học phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử tương đương sinh học không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- 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 không 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 hành kèm theo Thông tư này: trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử tương đương sinh học và ký biên bản đánh giá, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo về việc không đáp ứng điều kiện kèm theo Báo cáo đánh giá việc đáp ứng điều kiện của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc gửi cơ sở.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc hoặc Giấy chứng nhận GLP, Giấy chứng nhận đạt GCP, văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc, Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và số Giấy chứng nhận GLP, GCP (nếu có);
- d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 5. Đánh giá việc duy trì đáp ứng điều kiện đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc.

Việc đánh giá định kỳ, xử lý kết quả đánh giá định kỳ, kiểm soát thay đổi và đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Chương IV Thông tư số 04/2018/TT-BYT và Chương V Thông tư số 29/2018/TT-BYT.

Điều 6. Hướng dẫn thử tương đương sinh học của thuốc

Việc triển khai nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc phải tuân thủ các hướng dẫn quy định tại Phụ lục 1 Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc và danh mục thuốc đối chứng do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 7. Hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc

Hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc là hồ sơ kỹ thuật bao gồm hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc; hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc, được quy định cụ thể như sau:

1. Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị thực hiện nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ thông tin về thuốc thử tương đương sinh học: tên thuốc, tên hoạt chất, thành phần, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế và các thông tin liên quan khác (nếu có).

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc gửi Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Hồ sơ thông tin về thuốc thử tương đương sinh học gồm tài liệu nghiên cứu về thuốc: thành phần công thức, nguồn gốc nguyên liệu, lược đồ/quy trình sản xuất tóm tắt, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phiếu kiểm nghiệm thuốc (phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc của cơ sở kiểm nghiệm thuốc đáp ứng GLP), tài liệu/hồ sơ phát triển dược học của thuốc thử tương đương sinh học;

c) Hồ sơ pháp lý của thuốc thử tương đương sinh học bao gồm:

- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành của thuốc đối chứng sử dụng trong nghiên cứu và thuốc thử tương đương sinh học (nếu có);

- Hợp đồng hợp tác nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc giữa cơ sở có thuốc thử tương đương sinh học và cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; 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 tương đương sinh học của thuốc, bao gồm:

- Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;

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

đ) Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng, thực hành báo cáo an toàn của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp;

e) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc;

g) Nhãn thuốc thử bao gồm các thông tin: tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, tên và địa chỉ nhà sản xuất. Trường hợp thuốc đã được cấp Giấy phép đăng ký lưu hành, nhãn thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 8. Quy trình thử tương đương sinh học của thuốc

Quy trình thử tương đương sinh học của thuốc được thực hiện theo quy định tại Điều 100, Điều 101 của Luật Dược, cụ thể như sau:

1. Đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Cơ sở có thuốc cần thử tương đương sinh học gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này đến cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc.

b) Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc xem xét chấp thuận đề nghị nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc và ký hợp đồng thử tương đương sinh học của thuốc với cơ sở có thuốc cần thử tương đương sinh học.

2. Phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc chuẩn bị 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này gửi đến Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

b) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tổ chức họp để thẩm định đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc.

c) Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, người chịu trách nhiệm chuyên

môn của cơ sở thử tương đương sinh của thuốc quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc nếu đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đạt yêu cầu.

d) Trường hợp đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc cần sửa chữa, cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đề nghị sửa chữa, bổ sung. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

đ) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở thử tương đương sinh học phê duyệt đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc.

3. Tổ chức thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc

Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện các giai đoạn của nghiên cứu tương đương sinh học tại cơ sở thử tương đương sinh học hoặc các đơn vị có liên quan theo đúng đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

4. Nghiệm thu và phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc.

a) Nghiên cứu viên chính chịu trách nhiệm về nghiên cứu gửi trực tiếp 01 bộ hồ sơ đề nghị nghiệm thu kết quả thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư này đến Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tổ chức họp và có biên bản nghiệm thu kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc trong đó phải có kết luận đạt yêu cầu; đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu.

c) Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày có biên bản nghiệm thu đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc.

d) Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 25 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc phải thực hiện lại từ đầu.

đ) Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc quyết định phê duyệt báo cáo nghiên cứu tương

đương sinh học của thuốc.

Điều 9. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục I Thông tư số 29/2018/TT-BYT

Sửa đổi, bổ sung Phụ lục I về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Thông tư số 29/2018/TT-BYT tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 10 tháng 8 năm 2020.

Bãi bỏ Phụ lục I về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) ban hành kèm theo Thông tư số 29/2018/TT-BYT, kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 11. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được viện dẫn trong Thông tư này được thay thế, sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc văn bản sửa đổi, bổ sung.

Điều 12. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo:

a) Phối hợp với Cục Quản lý Dược và các đơn vị thuộc Bộ có liên quan hướng dẫn, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Tham gia đánh giá việc đáp ứng đủ điều kiện đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc;

c) Công bố tài liệu cập nhật GCP đối với thử tương đương sinh học của thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

d) Phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ đáp ứng GCP đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc, xử lý vi phạm theo thẩm quyền hoặc kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử lý;

đ) Phối hợp với Cục Quản lý Dược công bố cập nhật thủ tục hành chính tích hợp trong các thủ tục hiện hành để bảo đảm thuận tiện cho cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện thủ tục hành chính.

2. Cục Quản lý Dược:

a) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong việc hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư này.

b) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện tiếp nhận hồ sơ đề nghị, triển khai đánh giá đối với cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định tại Thông tư này.

3. Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc:

a) Thực hiện hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật;

b) Tuân thủ việc đánh giá đáp ứng đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định tại Thông tư này;

c) Thực hiện hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc theo đúng hồ sơ, quy trình quy định tại Thông tư này;

d) Chuẩn bị các hồ sơ bảo đảm theo đúng quy định tại Thông tư này trình Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở xem xét, thẩm định; lưu trữ hồ sơ theo quy định của pháp luật.

đ) Chịu sự thanh tra, kiểm tra, đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GCP của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược hoặc Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để báo cáo);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- 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);
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Tổng công ty dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử Cục KHCN&ĐT;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn