

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 10545/QLD-ĐK
V/v đăng ký lưu hành thuốc từ dược liệu có
phối hợp mới thành phần dược liệu

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2015

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc từ dược liệu lưu hành tại Việt Nam

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc-Bộ Y tế, ngày 07/11/2014, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 19098/QLD-ĐK hướng dẫn việc nộp hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả đối với các thuốc từ dược liệu có sự phối hợp mới nhiều thành phần dược liệu.

Tuy nhiên, hiện nay Bộ Y tế đang xây dựng hướng dẫn riêng về thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc từ dược liệu theo quy định tại 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 nhằm tạo điều kiện cho việc phát triển các thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc, bảo đảm sức khỏe cho người sử dụng; và trên cơ sở tổng hợp kết quả thực hiện đánh giá an toàn, hiệu quả của các đơn vị theo hướng dẫn tại công văn số 19098/QLD-ĐK ngày 07/11/2014 nêu trên, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Trong thời gian chờ hướng dẫn về thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc từ dược liệu theo quy định tại Thông tư số 03/2012/TT-BYT, các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc từ dược liệu không tiếp tục thực hiện việc đánh giá an toàn, hiệu quả theo hướng dẫn tại công văn số 19098/QLD-ĐK ngày 07/11/2014 về việc hướng dẫn đăng ký lưu hành thuốc từ dược liệu có phối hợp mới thành phần dược liệu kể từ ngày ký công văn này.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc từ dược liệu có phối hợp mới thành phần dược liệu đã thực hiện các nghiên cứu về độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, nghiên cứu tác dụng dược lý trên mô hình thực nghiệm theo hướng dẫn tại công văn 19098/QLD-ĐK ngày 07/11/2014 và đã bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký công văn này, Cục Quản lý Dược sẽ tổng hợp trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc – Bộ Y tế xem xét.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở, doanh nghiệp đăng ký, sản xuất thuốc từ dược liệu biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo (để p/h);
- Cục Quản lý YDCT (để p/h);
- Vụ Pháp chế (để p/h);
- Các Thành viên Hội đồng tư vấn cấp SĐK (để b/c);
- Các trường: Đại học Y Hà Nội, Đại học Dược Hà Nội, Đại học Y Dược TP. HCM;
- Các Viện: Viện Dược liệu, Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.HCM;
- Học viện Quân y;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (2b).



Nguyễn Việt Hùng