

QUYẾT ĐỊNH
VỀ VIỆC CÔNG BỐ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 29/2019/TT-BYT ngày 29/11/2019 của Bộ Y tế quy định việc xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thi hành văn bản quy phạm pháp luật về y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính mới ban hành được quy định tại Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020 hướng dẫn thủ tương đương sinh học.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Tổng Cục trưởng, Cục trưởng các Cục, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- Phòng Kiểm soát TTHC - VPB;
- Lưu: VT, K2ĐT.



Nguyễn Trường Sơn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH -
LĨNH VỰC ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT, ngày tháng năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
I. Thủ tục hành chính cấp trung ương			
1	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Áp dụng cho các thủ tục hành chính mới ban hành)

1- Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc
Trình tự thực hiện	<p>Bước 1: Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc nộp hồ sơ theo đúng quy định đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Cơ quan quản lý nhà nước tiếp nhận hồ sơ, triển khai đánh giá và việc đánh giá, đoàn đánh giá:</p> <ol style="list-style-type: none">Trường hợp quy định tại Điểm a, b Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT và Thông tư 29/2018/TT-BYT.Trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:<ol style="list-style-type: none">Đối với cơ sở chưa có Giấy chứng nhận GLP hoặc Báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP: Trình tự tiếp nhận hồ sơ, triển khai đánh giá và việc đánh giá, đoàn đánh giá theo quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT và Thông tư 29/2018/TT-BYT.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 trú, 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. <p>Bước 3: Xử lý kết quả đánh giá cơ sở đủ điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc:</p> <ol style="list-style-type: none">Trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020: 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, Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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. Trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:

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, Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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, Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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. Trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:

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 4 Thông tư số 10/2020/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:

- 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, Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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, Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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 phối 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: Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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, Cơ quan quản lý có thẩm quyền có văn bản trả lời, trong đó nêu rõ lý do gửi cơ sở đề nghị.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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

	<p>sinh học không đáp ứng yêu cầu về khu vực lưu trú, 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, Cơ quan quản lý có thẩm quyền 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.</p> <p>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:</p> <p>a) Tên và địa chỉ cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc;</p> <p>b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;</p> <p>c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và số Giấy chứng nhận GLP, GCP (nếu có);</p> <p>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;</p> <p>đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc.</p>
<p>Cách thức thực hiện</p>	<p>Qua Bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế hoặc nộp trực tuyến qua Cổng dịch vụ công Bộ Y tế</p>
<p>Thành phần, số lượng hồ sơ</p>	<p>1. Thành phần hồ sơ:</p> <p>a) Đối với tổ chức quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 10/2020/TT-BYT. <p>b) Đối với tổ chức quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ quy định tại Điều 5 Thông tư số 04/2018/TT-BYT. - Hợp đồng liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng GCP cho giai đoạn 1 của thử thuốc trên lâm sàng; - 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;

	<p>c) Đối với tổ chức quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hồ sơ quy định tại Điều 5 Thông tư số 04/2018/TT-BYT. - Bảng kê danh mục cơ sở vật chất, kỹ thuật, phương tiện cấp cứu của cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; - Hợp đồng liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng GCP; - 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. <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 bản</p>
Thời hạn giải quyết	35 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và đáp ứng việc đánh giá
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Văn bản thông báo cơ sở đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc
Lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	<p>1. Biểu mẫu đánh giá đáp ứng GLP quy định tại Thông tư 04/2018/TT-BYT:</p> <p>a) Biểu mẫu số 01 - Phụ lục V: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GLP</p> <p>b) Phụ lục III: Tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử nghiệm</p> <p>2. Biểu mẫu số 01: Đơn đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc</p> <p>3. Biểu mẫu số 02: Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	Không áp dụng đối với Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/06/2020
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	<p>Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017.</p> <p>Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.</p> <p>Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2019.</p>

	<p>Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm</p> <p>Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11/6/2020 hướng dẫn thử tương đương sinh học của thuốc</p>
--	--