

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2238 /QLD-ĐK

V/v quy định về dữ liệu lâm sàng
trong hồ sơ đăng ký thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2023

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
(Danh sách các cơ sở được đính kèm công văn này)

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, liên quan tới yêu cầu về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo đến các cơ sở như sau:

1. Yêu cầu nộp dữ liệu lâm sàng để bảo đảm tính an toàn, hiệu quả của thuốc và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam được quy định cụ thể cho từng trường hợp tại Chương II của Thông tư 08/2022/TT-BYT (từ Điều 13 đến Điều 21).

2. Quy định về tài liệu tiền lâm sàng, tài liệu lâm sàng trong hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo Điều 25, Điều 26 của Thông tư 08/2022/TT-BYT.

3. Quy định về tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu thực hiện theo Điều 29 của Thông tư 08/2022/TT-BYT.

4. Các cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nghiên cứu các nội dung nêu trên để chuẩn bị hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc theo đúng quy định đối với các trường hợp cần nộp hồ sơ lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc.

Công văn này bãi bỏ Công văn số 2396/QLD-ĐK ngày 28/2/2019 của Cục Quản lý Dược về việc yêu cầu xuất xứ công thức đối với thuốc generic.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các PCT Cục QLD (để p/h);
- VP HĐ tư vấn cấp GĐKLHT, NLLT;
- T.Tra BYT; Vụ PC;
- Tổng công ty Dược VN - CTCP;
- Hiệp hội DN Dược Việt Nam;
- Bộ môn Dược lý - Trường ĐH Y HN; ĐH Dược HN; ĐH YD Hải Phòng; ĐH YD TP.HCM;
- Trung tâm DI&ADR QG - ĐH Dược HN;
- Các chuyên gia thẩm định HS ĐKT;
- Cục QLD: P.PCTTr, QLKDD, QLCL, QLGT
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, ĐKT (Hòa).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm