|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** |  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2024/TT-BYT |  | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

# 

**Dự thảo 08/8/2024**

THÔNG TƯ

## Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 29/2018/TT-BYT

## ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định

## về thử thuốc trên lâm sàng

­­­­­­­­­­­­­­­

*Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 Y tế;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư* *sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng**

1. Bổ sung Khoản 7 Điều 3 như sau:

“7. Giả dược (Placebo) là các chất hoặc các can thiệp không có hoạt tính dược lý, thường được sử dụng trong các nghiên cứu có đối chứng để so sánh hiệu quả với các thuốc có hoạt tính tiềm năng”.

1. Bổ sung Khoản 8 Điều 3 như sau:

“8. Thuốc nghiên cứu là bất kỳ thuốc nào (mới hoặc đối chứng)hoặc giả dược được thử lâm sàng hoặc sử dụng làm đối chứng trong thử thuốc trên lâm sàng”.

1. Bổ sung điểm b Khoản 1 Điều 19 như sau:

“b) Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu theo Mẫu số 15 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.”.

1. Sửa đổi tiết 1 điểm b Khoản 2 Điều 19 như sau:

“- Tài liệu nghiên cứu về thuốc gồm: Thành phần công thức, quy trình sản xuất, phiếu kiểm nghiệm thuốc. Đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, yêu cầu: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện, hoặc của nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quy định tại tiết 8 điểm c Khoản 2 Điều 19 Thông tư này. Đối với vắc xin, yêu cầu: phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc chứng nhận xuất xưởng đối với lô vắc xin, sinh phẩm);”

1. Sửa đổi tiết 4 điểm c Khoản 2 Điều 19 như sau:

“- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc (nếu có) hoặc giấy chứng nhận đạt GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được tiếp tục hoạt động theo quy định tại Khoản 5 Điều 12 Thông tư này;”

1. Sửa đổi tiết 7 điểm c Khoản 2 Điều 19 như sau:

“Hợp đồng nguyên tắc hợp tác nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;”

1. Bổ sung điểm c Khoản 2 Điều 19 như sau:

“- Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) của WHO hoặc EU hoặc tương đương.”

1. Sửa đổi, bổ sung điểm b Khoản 3 Điều 20 như sau:

“b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tra cứu, in ra bản giấy và đề nghị cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của tổ chức, cá nhân, cơ sở”.

1. Sửa đổi Khoản 4 Điều 23 như sau:

“4. Đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.”

1. Sửa đổi Khoản 6 Điều 23 như sau:

“6. Đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt sửa đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.”

1. Sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 12 Phụ lục I như sau:

“1. Khu lâm sàng của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng (hoặc theo hợp đồng/văn bản liên kết với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp cơ sở nhận thử vắc xin/thuốc sử dụng cho chỉ định dự phòng triển khai nghiên cứu tại cộng đồng không có khu lâm sàng) phải đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật sau đây:”.

1. Sửa đổi, bổ sung Khoản 2 Điều 12 Phụ lục I như sau:

“2. Phòng xét nghiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng (hoặc theo hợp đồng/văn bản liên kết với cơ sở chuyên môn trong trường hợp cơ sở nhận thử vắc xin/thuốc sử dụng cho chỉ định dự phòng triển khai nghiên cứu tại cộng đồng không có phòng xét nghiệm) phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:”.

1. Sửa đổi điểm e Khoản 2 Điều 14 Phụ lục I như sau:

“e) Mỗi nghiên cứu viên chính không chủ trì quá 03 nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đang trong giai đoạn thu tuyển và theo dõi bệnh nhân”.

1. Sửa đổi điểm b Khoản 3 Điều 18 Phụ lục I như sau:

“b) Đối với các trường hợp SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam: Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút người tham gia thử thuốc ra khỏi Nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu phải được báo cáo đến Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia và Trung tâm Quốc gia và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc trong báo cáo tổng kết tính an toàn định kỳ về danh sách các biến cố bất lợi nghiêm trọng ngoài dự kiến của thuốc thử nghiệm.Thời hạn báo cáo không quá 06 tháng/lần kể từ kỳ báo cáo trước.”

1. Sửa đổi, bổ sung Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Sửa đổi mục 8, Mẫu 8 Phụ lục III như sau:

“8. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng”

1. Bổ sung Mẫu số 15 Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 2. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2024.

2. Bãi bỏ Phụ lục I Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng ban hành kèm theo Thông tư số 10/2020/TT-BYT quy định về thử tương đương sinh học của thuốc.

**Điều 3. Điều khoản tham chiếu**

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

**Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp**

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng hoặc theo quy định của Thông tư này trong trường hợp cơ sở có văn bản tự nguyện thực hiện. Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc theo Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng theo hướng thuận tiện cho tổ chức, cá nhân.

**Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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 Khoa học công nghệ và Đào tạo) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Uỷ ban Xã hội của Quốc hội (để giám sát);  - Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCP);  - Bộ trưởng (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);  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;  - Y tế các Bộ, Ngành;  - Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;  - Cổng TTĐT Bộ Y tế;  - Trang TTĐT Cục KHCN&ĐT;  - Lưu: VT, PC, K2ĐT (05). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Nguyễn Tri Thức** |