

Số: /QLD-KD  
V/v nhập khẩu thuốc sử dụng  
cho thử nghiệm lâm sàng

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Các Viên, Bệnh viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Cục Quản lý Dược cũng nhận được văn bản của một số bệnh viện là cơ sở triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trong đó có nêu ý kiến về một số nội dung liên quan đến việc nhập khẩu thuốc sử dụng cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP);

Ngày 01/11/2022, Cục Quản lý Dược và Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đã có buổi họp cùng một số đơn vị liên quan (cơ sở tiến hành thử nghiệm lâm sàng (các bệnh viện), đơn vị tài trợ thử nghiệm lâm sàng, đơn vị tư vấn thử nghiệm lâm sàng) để thảo luận về một số nội dung liên quan đến việc nhập khẩu thuốc cho thử nghiệm lâm sàng theo quy định nói trên.

1. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược thông báo một số nội dung hướng dẫn việc nhập khẩu thuốc dùng cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) đã được trao đổi, thảo luận tại buổi họp ngày 01/11/2022 như sau:

1.1. Trong hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc dùng cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng quy định tại Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) cần nộp kèm Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng được phê duyệt kèm theo Quyết định của Bộ Y tế về việc phê duyệt Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, trong đó:

- Đề cương nghiên cứu cần có đóng dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt Đề cương (Bộ Y tế).

- Trường hợp Bộ Y tế không đóng dấu xác nhận trên bản Đề cương, cần có văn bản của cơ sở nhập khẩu giải trình về lý do bản Đề cương nộp trong hồ sơ chưa có đóng dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền phê duyệt Đề cương và nội dung cam kết về việc bản Đề cương nộp trong hồ sơ chính là bản Đề cương được phê duyệt kèm theo Quyết định phê duyệt của Bộ Y tế.

1.2. Để đảm bảo thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, sửa đổi, bổ sung theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP chính là thuốc được phê duyệt sử dụng cho nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng theo Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của Bộ Y tế:

Các thông tin chi tiết về thuốc thể hiện trên Đơn hàng đề nghị nhập khẩu (bao gồm: tên thuốc, tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng, chỉ định, tên cơ sở sản xuất - tên nước sản xuất) cần được thể hiện đầy đủ trong đề cương nghiên cứu.

Trong trường hợp thông tin của thuốc đề nghị nhập khẩu thể hiện trên Đơn hàng đề nghị nhập khẩu chưa được thể hiện đầy đủ tại Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt, để tránh trường hợp phải phê duyệt lại Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng sẽ làm ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc cho các thử nghiệm lâm sàng thì có thể xem xét chấp thuận việc có văn bản xác nhận của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với các thông tin liên quan đến thuốc thử nghiệm lâm sàng trên cơ sở có văn bản đề nghị của cơ sở tài trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng hoặc đơn vị triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Đối với các thử nghiệm lâm sàng mới chưa được Bộ Y tế phê duyệt: cần đưa đầy đủ các thông tin chi tiết về thuốc như thông tin thể hiện trên đơn hàng đề nghị nhập khẩu theo quy định tại Điều 73 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP) (bao gồm: tên thuốc, tên hoạt chất, hàm lượng/nồng độ, dạng bào chế, quy cách đóng gói, số lượng, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng, chỉ định, tên cơ sở sản xuất - tên nước sản xuất) trong Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu vào đề cương nghiên cứu trên cơ sở các thông tin đã có trong Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu được nộp trong Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng nộp cho Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

2. Cục Quản lý Dược đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có văn bản thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đóng trên địa bàn các nội dung thông báo nêu trên của Cục Quản lý Dược để các đơn vị này được biết.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Thị Liên Hương (để b/cáo);
- Thứ trưởng Trần Văn Thuấn (để b/cáo);
- Cục trưởng (để b/cáo);
- Cục: K2ĐT (để p/h);
- Lưu: VT, KD (Hg).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Lê Việt Dũng**