

BỘ Y TẾ
Số: 3121/2001/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 18 tháng 7 năm 2001

QUYẾT ĐỊNH
Quy chế đăng ký thuốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989 và Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT, ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Nghị định 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Nay ban hành kèm theo Quyết định này "Quy chế đăng ký thuốc"

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành và thay thế cho Quyết định số 1203/BYT-QĐ, ngày 11/7/1996 ban hành Quy chế đăng ký thuốc. Các quy định trước đây trái với các quy định trong Quy chế này đều bị bãi bỏ.

Điều 3. Các ông, bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng các Vụ có liên quan thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành, Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc, đăng ký thuốc chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Lê Văn Truyền

QUY CHẾ ĐĂNG KÝ THUỐC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT

ngày 18 tháng 7 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Để thống nhất quản lý Nhà nước về sản xuất là lưu hành thuốc, để đảm bảo tính an toàn, hiệu lực và chất lượng của thuốc, Bộ Y tế ban hành Quy chế đăng ký thuốc phòng bệnh, chữa bệnh, bồi dưỡng sức khỏe cho người (được gọi tắt là Quy chế đăng ký thuốc).

Chương 1

CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Thuốc được sản xuất, lưu hành ở Việt Nam cho phòng bệnh, chữa bệnh, bồi dưỡng sức khỏe cho người phải đăng ký và được Bộ Y tế cấp số đăng ký. Những trường hợp đặc biệt (thuốc dùng cho phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thuốc khan hiếm), Bộ Y tế sẽ xem xét cho lưu hành thuốc chưa có số đăng ký.

Điều 2. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng.

2.1. Phạm vi điều chỉnh.

- Thuốc do các cơ sở hợp pháp có đủ điều kiện ở trong nước, nước ngoài được sản xuất để lưu hành thì phải đăng ký.
- Thuốc mới do các cơ sở nghiên cứu khoa học nghiên cứu thành công, trong lúc chờ chuyển giao công nghệ cho cơ sở có đủ điều kiện sản xuất thuốc thì có thể đăng ký sản xuất thuốc tại cơ sở mình nếu có đủ điều kiện.
- Thuốc sản xuất nhượng quyền chỉ được sản xuất tại các cơ sở sản xuất thuốc trên lãnh thổ Việt Nam đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

- Thuốc do các cơ sở khám chữa bệnh sản xuất, pha chế theo đơn phục vụ cho việc khám chữa bệnh tại cơ sở mình hoặc tại các trạm chuyên khoa (những thuốc này không được lưu hành trên thị trường). Giám đốc cơ sở chịu trách nhiệm về công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tính an toàn và hiệu lực của thuốc sản xuất ra.

2.2. Đối tượng áp dụng.

Các cơ sở sau đây được phép đăng ký thuốc để sản xuất, lưu hành tại Việt Nam.

- Cơ sở sản xuất thuốc trên lãnh thổ Việt Nam
- Cơ sở trong nước có chức năng kinh doanh dược phẩm, các cơ sở nước ngoài đã được Bộ Y tế cấp giấy phép đăng ký công ty nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

Điều 3. Trong Quy chế này, một số thuật ngữ được hiểu như sau:

3.1. Thuốc là những sản phẩm dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, làm giảm triệu chứng bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể.

3.2. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất để lưu thông, phân phối và sử dụng.

3.3. Nguyên liệu làm thuốc là những chất có hoạt tính (hoạt chất) hay không có hoạt tính (dung môi, tá dược) tham gia vào thành phần cấu tạo của sản phẩm trong quá trình sản xuất.

3.4. Thuốc tân dược bao gồm:

- Nguyên liệu hoá dược và sinh học dùng làm thuốc.
- Thành phẩm hoá dược và sinh học.

3.5. Thuốc cổ phương: là thuốc được sử dụng đúng như sách cổ (y văn) đã ghi về; số vị thuốc, lượng từng vị, phương pháp bào chế, liều dùng, cách dùng và chỉ định dùng thuốc.

3.6. Thuốc mới là thuốc mà công thức bào chế có hoạt chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất hoặc thuốc có dạng bào chế mới, chỉ định mới, đường dùng mới.

3.7. Tên biệt dược là tên thuốc do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra khác với tên gốc, tên chung thông dụng trong nước và quốc tế.

3.8. Độ ổn định của thuốc là khả năng ổn định chất lượng của thuốc (nguyên liệu hoặc thành phẩm) được bảo quản trong điều kiện xác định vẫn giữ được những đặc tính vốn có về vật lý, hoá học, vi sinh, dược lý, độc tính... trong những giới hạn quy định.

3.9. Tuổi thọ của thuốc là khoảng thời gian tính từ khi thuốc được sản xuất đến khi còn giữ được những chỉ tiêu chất lượng đã được quy định của tiêu chuẩn chất lượng trong điều kiện bảo quản xác định.

3.10. Hạn dùng của thuốc là khoảng thời gian được ấn định cho một thuốc tính từ ngày hoàn thành sản xuất thuốc mà trong thời gian này thuốc được bảo quản trong điều kiện quy định phải đảm bảo đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký, sau khoản thời gian này thuốc không được phép lưu hành và không được sử dụng.

3.11. Thuốc sản xuất nhượng quyền: là thuốc của một cơ sở sản xuất trong nước hay nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành (ở Việt Nam hay nước ngoài) chuyển giao quyền sản xuất thuốc cho một cơ sở khác có chức năng sản xuất thuốc ở Việt Nam.

Điều 4. Hồ sơ đăng ký thuốc phải được làm thành 3 bộ, trong đó có 1 bộ là bản chính. Những tài liệu sau đây nếu không có bản chính thì phải là bản sao có công chứng:

- Giấy phép lưu hành thuốc (FSC).
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

(Các giấy FSC và GMP có thể được thay bằng giấy chứng nhận sản phẩm (CPP)).

Ngoài ra, có thêm 02 bộ nhãn thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc. Hồ sơ phải được in rõ ràng trên cỡ giấy A4, sắp xếp theo đúng trình tự quy định, có phân cách giữa các phần.

Tất cả các tài liệu trong hồ sơ phải được cơ sở sản xuất xác nhận (ký tên, đóng dấu). Trường hợp mẫu nhãn thuốc trong hồ sơ đăng ký được dán trên giấy khổ A4 thì phải đóng dấu giáp lai lên nhãn thuốc.

- Hồ sơ đăng ký thuốc do các cơ sở sản xuất thuốc trên lãnh thổ Việt Nam phải được viết bằng tiếng Việt.

- Hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Tờ tóm tắt đặc tính thuốc phải được viết bằng tiếng Việt.

Tên các thành phần của thuốc trong hồ sơ phải là tên gốc hoặc tên chung thông dụng trong nước và quốc tế. Đối với dược liệu phải ghi tên dược liệu kèm theo tên khoa học bằng tiếng Latin.

- Đối với thuốc sản xuất trong nước có tên biệt dược, hồ sơ đăng ký thuốc phải có bản sao kết quả tra cứu không tương tự hoặc văn bằng bảo hộ sở hữu nhãn hiệu do Cục Sở hữu công nghiệp cấp. Khi có yêu cầu thì phải thực hiện tra cứu nhãn hiệu tổng thể, kiểu dáng công nghiệp tại Cục Sở hữu công nghiệp (Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường).

Đối với thuốc nước ngoài đã được phép lưu hành ở nước sở tại, khi có yêu cầu thì thực hiện tra cứu nhãn hiệu, kiểu dáng tại Cục Sở hữu công nghiệp.

- Các cơ sở trong nước đăng ký sản xuất thuốc lần đầu thì phải có.

+ Giấy đăng ký kinh doanh có ghi rõ chức năng.

+ Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn, điều kiện sản xuất thuốc do cơ quan có thẩm quyền cấp (Chỉ áp dụng đối với thuốc từ dược liệu).

Điều 5. Yêu cầu về nhãn thuốc:

Nội dung ghi trên nhãn thuốc phải đáp ứng Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc hiện hành của Bộ Y tế và Quy chế ghi nhãn hàng hóa ban hành theo Quyết định số 178/1999/TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ.

Tên biệt dược, nhãn hiệu tổng thể của thuốc (từ ngữ, hình ảnh hoặc sự kết hợp các yếu tố đó được thể hiện bằng một hoặc nhiều màu sắc) không được trùng, tương tự gây nhầm lẫn với tên thuốc, nhãn hiệu tổng thể thuốc của cơ sở khác đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, không vi phạm quyền sở hữu công nghiệp, không được gây hiểu nhầm với bản chất của thuốc hoặc quảng cáo quá khả năng của thuốc. Bộ Y tế