

BỘ Y TẾ
Số: 371/BYT-QĐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 12 tháng 3 năm 1996

QUYẾT ĐỊNH

CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ SỐ 371/BYT-QĐ NGÀY 12 THÁNG 3 NĂM 1996 VỀ VIỆC BAN HÀNH "QUY CHẾ
ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU LỰC THUỐC CỔ TRUYỀN"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

- Căn cứ Nghị định số 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;
- Xét đề nghị của ông Viện trưởng Viện YHCT Việt Nam tại công văn số 2/YHCT ngày 6-3-1995;
- Theo đề nghị của ông Vụ trưởng Vụ Y học cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Khoa học - Đào tạo, vụ Được,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1:

Ban hành kèm theo Quyết định này bản "Quy chế đánh giá tính an toàn và hiệu lực thuốc cổ truyền".

Điều 2:

Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, các quy định trước đây trái với quy định trong quyết định này đều bãi bỏ.

Điều 3:

Các ông Chánh Văn phòng, Chánh thanh tra Bộ, Vụ trưởng Vụ YHCT, Vụ KHĐT, Vụ Điều trị, Vụ Dược, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc, Giám đốc Sở y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế các Ngành chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

QUY CHẾ

ĐÁNH GIÁ TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU LỰC THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 371/BYT-QĐ ngày 12 tháng 3 năm 1996

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Thuốc cổ truyền được dùng lâu đời ở nước ta, trong các phòng mạch tư nhân, trong dân gian nhiều bài thuốc hay, nhiều kinh nghiệm quý đã được lưu truyền qua sách vở hoặc bằng miệng từ đời nay qua đời khác. Thực hiện đường lối kế thừa, phát huy phát triển Y học cổ truyền, từ năm 1958 đến nay, Ngành Y tế đã sưu tầm, tập hợp được nhiều bài thuốc cổ truyền. Một số thuốc cổ truyền đã được nghiên cứu một cách hệ thống và khoa học song còn nhiều bài thuốc chưa được tổng kết đánh giá bằng phương pháp khoa học do đó hiệu lực của thuốc chưa rõ. Để đánh giá hiệu lực của thuốc, đảm bảo an toàn sức khỏe và tính mạng cho người dùng và có cơ sở xét cấp số đăng ký cho phép sản xuất lưu hành, Bộ Y tế ban hành "Quy chế đánh giá tính an toàn và hiệu lực thuốc cổ truyền" như sau:

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Các thuật ngữ dùng trong quy chế này được hiểu như sau:

- Thuốc cổ truyền là một vị thuốc sống hoặc chín hay một chế phẩm thuốc được phối ngũ (lập phương) và bào chế theo phương pháp của y học cổ truyền từ 1 hay nhiều vị thuốc có nguồn gốc thực vật, động vật, khoáng vật có tác dụng chữa bệnh hoặc có lợi cho sức khỏe con người.
- Thuốc gia truyền là những môn thuốc, bài thuốc trị một chứng bệnh nhất định có hiệu quả và nổi tiếng một vùng, một địa phương được sản xuất lưu truyền lâu đời trong gia đình.

3. Cổ phương là thuốc được sử dụng đúng như sách vở cổ (cũ) đã ghi về: số vị thuốc, lượng từng vị, cách chế, liều dùng, cách dùng và chỉ định của thuốc.
4. Cổ phương gia giảm là thuốc có cấu trúc khác với cổ phương về: số vị thuốc, lượng từng vị, cách chế, cách dùng, liều dùng theo biện chứng của thầy thuốc trong đó cổ phương vẫn là cơ bản (hạch tâm).
5. Tân phương (thuốc cổ truyền mới) là thuốc có cấu trúc khác hoàn toàn với cổ phương về: số vị thuốc, lượng từng vị, dạng thuốc, cách dùng chỉ định.
6. Chất đặc trưng là một thành phần tự nhiên của thuốc cổ truyền dùng làm tiêu chuẩn để xác định đảm bảo chất lượng cho chế phẩm thuốc cổ truyền và không nhất thiết phải là chất có tác dụng sinh học hay tác dụng điều trị của thuốc.
7. Hoạt tính sinh học là hoạt tính liên quan đến sự thay đổi về chức năng cơ bản của động vật (hay tiêu bản của động vật) khi cho thử nghiệm thuốc cổ truyền trên động vật đó.
8. Tác dụng điều trị là tính tác dụng có liên quan đến việc cải thiện tình trạng sức khỏe của người bệnh khi có sự tác động của thuốc cổ truyền.

Điều 2.- Đối tượng áp dụng:

1. Những thuốc cổ truyền là bài thuốc cổ phương gia giảm, bài thuốc gia truyền, tân phương muốn được sản xuất lưu hành đều phải được tổ chức đánh giá theo quy chế này.
2. Những thuốc cổ truyền đã được Nhà nước cho phép sản xuất lưu hành không phải thực hiện đánh giá theo quy chế này.
3. Những thuốc cổ truyền, (cổ phương gia giảm, gia truyền, kinh nghiệm chưa được đánh giá theo quy chế này chỉ được phép sử dụng trong phạm vi điều trị tại cơ sở khám chữa bệnh của thầy thuốc: không được phép lưu hành sử dụng rộng rãi.

Điều 3.- Thuốc cổ truyền đưa ra đánh giá phải:

- Được sản xuất theo một quy trình nhất định.
- Có tiêu chuẩn chất lượng đã được xét duyệt.
- Thành phần thuốc được xác định rõ.
- Có những tư liệu liên quan đến bài thuốc đưa đánh giá.

Điều 4.- Nguyên tắc áp dụng:

1. Các bài thuốc cổ truyền mới (tân phương) đề nghị xét cấp số cho sản xuất lưu hành rộng rãi phải được đánh giá đầy đủ các bước theo quy định trong quy chế này.

2. Thuốc cổ truyền (cổ phương gia giảm, gia truyền, kinh nghiệm) đã thừa kế được điều trị thử ở các viện, bệnh viện, các phòng mạch được coi là đã đánh giá hiệu quả lâm sàng ở giai đoạn 1: Nếu muốn sản xuất để ứng dụng rộng rãi nhất thiết phải tiến hành đánh giá hiệu quả lâm sàng ở giai đoạn 2 và 3 (xem phụ lục 4 kèm theo).

3. Nếu muốn phát hiện những trường hợp độc hại của thuốc cổ truyền mà các giai đoạn 1,2,3 không phát hiện được thì phải tiến hành nghiên cứu lâm sàng ở giai đoạn 4 (Xem phụ lục 4 kèm theo).

4. Nếu muốn đưa ra một chỉ định mới hoặc cách dùng mới cho một bài thuốc cổ phương hoặc một bài thuốc đã được cấp số đăng ký cho sản xuất lưu hành rộng rãi phải được đánh giá hiệu quả lâm sàng ở giai đoạn 5 (xem phụ lục 4 kèm theo).

Điều 5.- Tổ chức nhóm đánh giá và lập kế hoạch đánh giá:

- Tổ chức nhóm đánh giá phải bao gồm nhiều thành viên khác nhau: các nhà khoa học (lâm sàng, dược lý, dược liệu, bào chế, hoá thực vật, kiểm nghiệm...), các cơ quan phối hợp.
- Kế hoạch đánh giá phải ghi cụ thể về các mặt: quy cách, chất lượng, độc tính (cấp, bán cấp, trường diễn LD50) và tác dụng dược lý, tác dụng lâm sàng của thuốc cổ truyền đưa đánh giá, thời gian các bước tiến hành, sơ kết, tổng kết, nghiệm thu.

CHƯƠNG II

TIẾN HÀNH ĐÁNH GIÁ

Điều 6: Xây dựng đề cương đánh giá:

1. Tên của đề tài (ghi rõ ràng cụ thể).
2. Mục đích của đề tài (rõ ràng cụ thể phù hợp với tên đề tài).
3. Lý do chọn đề tài.
4. Công thức thuốc (tên Việt Nam, tên khoa học, dạng thuốc, liều dùng, công dụng, cách dùng).
5. Quy trình bào chế.
6. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu và thành phẩm thuốc đưa đánh giá.
7. Xác định tác dụng dược lý thuốc đưa đánh giá.

8. Phương pháp đánh giá (có đối chứng, không có đối chứng, chéo, ngẫu nhiên, mù kép, mù đơn).
9. Tiêu chuẩn nhận chọn bệnh nhân để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của thuốc đưa đánh giá (dựa vào tiêu chuẩn chẩn đoán quốc gia hoặc quốc tế đã công nhận).
10. Tiêu chuẩn đánh giá kết quả.
11. Số bệnh nhân đưa vào diện đánh giá xác định bằng xác suất thống kê.
12. Nhóm đối chứng để kiểm tra kết quả điều trị có thể là:
 - Nhóm dùng thuốc có hiệu lực được công nhận.
 - Hoặc nhóm dùng placebo (thuốc vờ).
13. Xây dựng phác đồ điều trị của nhóm đánh giá và nhóm đối chứng phải giống nhau và đảm bảo an toàn cho người bệnh.
14. Ghi chép theo dõi trên lâm sàng (hàng ngày) và cận lâm sàng (định kỳ).

Ngoài những điểm nêu trên trong đề cương còn ghi thêm các điều sau:

- Nhóm nghiên cứu (người có năng lực).
- Địa điểm và phương tiện tiến hành.
- Kế hoạch báo cáo lên cấp trên.
- Kế hoạch theo dõi bệnh nhân sau quá trình đánh giá lâm sàng.

Điều 7.- Đề cương đánh giá phải được Hội đồng KHKT cấp tương đương xét duyệt thông qua (cấp Cơ sở, cấp Bộ, cấp Nhà nước).

- Hội đồng xét duyệt cấp nào do Thủ trưởng cấp đó ra quyết định thành lập theo quy định hiện hành.
- Hội đồng có nhiệm vụ xem xét các nội dung sau:

1- Quyền lợi của bệnh nhân.

2- Đề cương đánh giá lâm sàng có đầy đủ không, có khả thi không.

3- Bảo vệ môi trường.

- Nơi nhận đánh giá thuốc cổ truyền là những nơi do Bộ Y tế chỉ định: Viện; Bệnh viện; Trung tâm nghiên cứu có đầy đủ phương tiện trang thiết bị, đội ngũ cán bộ có trình độ để tiến hành các bước đánh giá, xử trí kịp thời các tai biến xảy ra.

Điều 8.- Xác định đặc điểm chất lượng thuốc cổ truyền (bước 1):