

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 23/2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày 13 tháng 8 năm 2013

THÔNG TƯ**Hướng dẫn hoạt động gia công thuốc***Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;**Căn cứ Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;**Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý, mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;**Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;**Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược;**Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu của Bộ Y tế;**Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;**Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.***Chương I****NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này quy định về gia công thuốc, hồ sơ đăng ký gia công thuốc, trình tự, thủ tục đăng ký, tạm ngừng và rút số đăng ký thuốc gia công.

2. Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến gia công thuốc, đăng ký lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Gia công thuốc* là việc Bên nhận gia công thực hiện công việc để tạo ra sản phẩm theo yêu cầu của Bên đặt gia công, còn Bên đặt gia công nhận sản phẩm và trả thù lao theo thỏa thuận phù hợp với quy định của pháp luật.

Công việc của Bên nhận gia công là thực hiện gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất thuốc (nhận nguyên liệu, đoạn chế biến, đóng gói kể cả đóng gói vào bao bì cuối cùng và dán nhãn).

2. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã được cơ quan quản lý về dược cấp giấy phép lưu hành hoặc xuất khẩu sản phẩm; được cấp bằng sáng chế hoặc thuốc đã được nghiên cứu bởi chính Bên đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam.

3. *Bên đặt gia công* là bên đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy phép về lưu hành gia công thuốc.

4. *Bên nhận gia công* là bên tiến hành sản xuất và nhận thù lao sản xuất từ Bên đặt gia công. Bên nhận gia công có thể bao gồm nhiều nhà sản xuất, mỗi nhà sản xuất tham gia một, một số hoặc nhiều công đoạn sản xuất.

5. *Hợp đồng gia công* là sự thỏa thuận giữa các bên, theo đó các Bên nhận gia công thực hiện công việc để tạo ra sản phẩm theo yêu cầu của Bên đặt gia công, còn Bên đặt gia công nhận sản phẩm và trả thù lao gia công.

6. *Gia công chuyển tiếp* là gia công thuốc trong đó có nhiều bên nhận gia công. Theo đó:

- Sản phẩm gia công của hợp đồng gia công này được sử dụng làm nguyên liệu gia công cho hợp đồng gia công khác tại Việt Nam;
- Sản phẩm gia công của hợp đồng gia công công đoạn trước được giao cho nhà sản xuất khác theo chỉ định của bên đặt gia công cho hợp đồng gia công công đoạn tiếp theo.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ GIA CÔNG THUỐC

Điều 3. Điều kiện gia công thuốc

1. Điều kiện để được đứng tên là Bên đặt gia công

Cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp của Việt Nam, Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài có “Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam” có thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký còn hiệu lực hoặc là chủ sở hữu bằng sáng chế hoặc đề tài nghiên cứu đã được nghiệm thu theo quy định của pháp luật Việt Nam hoặc tài liệu nghiên cứu sản phẩm tại chính cơ sở đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đặt sản xuất gia công.

2. Điều kiện để được đứng tên là Bên nhận gia công

a) Đối với thuốc hóa dược, thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y), vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: cơ sở sản xuất tại Việt Nam có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) có dạng bào chế phù hợp với thuốc dự định gia công.

b) Đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro: cơ sở sản xuất tại Việt Nam có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP hoặc tiêu chuẩn Việt Nam TCVN ISO 13485 hoặc tiêu chuẩn khác tương đương có dạng bào chế phù hợp với thuốc dự định gia công.

Điều 4. Quyền, nghĩa vụ của Bên đặt và Bên nhận gia công thuốc

1. Đối với Bên đặt gia công:

a) Được sở hữu số đăng ký và sản phẩm gia công;

b) Được quyền đặt gia công một hoặc một số công đoạn sản xuất tại các Bên nhận gia công;

c) Được nhận sản phẩm gia công theo đúng phương thức, thời hạn và điều kiện đã thỏa thuận trong hợp đồng;

d) Chịu trách nhiệm đăng ký thuốc gia công theo đúng trình tự, thủ tục đăng ký quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 22/2009/TT-BYT);

đ) Thực hiện quyền và nghĩa vụ của cơ sở đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT, quyền xuất, nhập khẩu theo quy định của pháp luật về xuất, nhập khẩu thuốc;

e) Cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc gia công thuốc;

g) Trả thù lao gia công theo đúng thỏa thuận trong hợp đồng;

h) Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc sản xuất gia công trong suốt quá trình lưu hành thuốc;

i) Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký lưu hành và các quyền, nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại.

2. Đối với Bên nhận gia công:

a) Được nhận thù lao theo đúng thỏa thuận trong hợp đồng;

b) Được quyền yêu cầu Bên đặt gia công giao nguyên phụ liệu đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm như đã thỏa thuận trong hợp đồng. Nếu Bên nhận gia công tự cung ứng nguyên phụ liệu ban đầu thì phải bảo đảm chất lượng của nguyên phụ liệu theo đúng tiêu chuẩn của Bên đặt gia công;

c) Được quyền từ chối không nhận gia công nếu Bên đặt gia công cung cấp nguyên phụ liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng;

d) Yêu cầu Bên đặt gia công cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc gia công thuốc;

đ) Tiến hành sản xuất thuốc theo đúng quy trình, kỹ thuật và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc và yêu cầu của Bên đặt gia công được quy định trong hợp đồng đã ký kết;

e) Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc và cung cấp hồ sơ đó cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

g) Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất và bảo đảm chất lượng của sản phẩm cho đến khi xuất trả sản phẩm gia công cho Bên đặt gia công;

h) Sản phẩm gia công, nguyên phụ liệu dư thừa, phế liệu, phế phẩm sau khi hoàn thành hợp đồng gia công thực hiện theo thỏa thuận của hai bên trong hợp đồng phù hợp theo quy định của pháp luật;

i) Các quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại.

Điều 5. Hợp đồng gia công thuốc

1. Hình thức hợp đồng gia công thuốc

Hợp đồng gia công thuốc phải lập thành văn bản và phải thực hiện theo các quy định của pháp luật Việt Nam về hợp đồng kinh tế.

2. Những nội dung bắt buộc trong hợp đồng gia công thuốc:

a) Thỏa thuận việc cung ứng nguyên phụ liệu, việc cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc;

b) Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc kiểm tra chất lượng nguyên phụ liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, quy trình đóng gói, nhãn của sản phẩm và quy định rõ việc ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng sản phẩm;

c) Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường;

d) Trách nhiệm của Bên đặt gia công về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký;

đ) Quy trình, thủ tục kiểm tra cơ sở sản xuất của Bên nhận gia công;

e) Các trường hợp hủy bỏ hợp đồng;

g) Phải có sự đồng ý của cơ sở sản xuất đối với việc gia công thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký còn hiệu lực (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất).

Điều 6. Quy định chung về thuốc sản xuất gia công

1. Quy định về thuốc sản xuất gia công:

a) Đối với thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: Được sản xuất gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất ở một hoặc một số nhà sản xuất gia công;

b) Đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: Được sản xuất gia công toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một nhà sản xuất gia công.

2. Hình thức đăng ký sản xuất gia công: Thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán In vitro, thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y) được đăng ký sản xuất gia công theo các hình thức sau:

a) Đăng ký gia công lần đầu;

b) Đăng ký thay đổi lớn;

c) Đăng ký thay đổi nhỏ;

d) Đăng ký lại;

đ) Đăng ký thay đổi khác.

3. Yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng, sinh khả dụng và tương đương sinh học: Các yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng liên quan đến thuốc mới; sinh khả dụng và tương đương sinh học đối với thuốc sản xuất gia công để lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về thử nghiệm lâm sàng, sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc.

4. Sản xuất, vận chuyển, lưu hành thuốc gia công có chứa thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (kể cả dạng đơn chất hoặc phối hợp) phải thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế về quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất và các quy định khác của pháp luật có liên quan.