

THÔNG TƯ**Quy định về thử thuốc trên lâm sàng**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về việc ban hành, áp dụng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng; đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng và hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng.

2. Các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng có liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh ngoài việc tuân thủ quy định tại Thông tư này còn phải tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với:

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, bao gồm:

a) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng là cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi thử thuốc trên lâm sàng.

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc là cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi thử tương đương sinh học của thuốc.

c) Cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại khoản 1 Điều 35 Luật Dược là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ

sở nghiên cứu khoa học thực hiện hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng, nhận thử tương đương sinh học của thuốc và cơ sở khác có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng, nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại.

2. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. *Thử thuốc trên lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc trên người tình nguyện nhằm thăm dò hoặc xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc; nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của thuốc; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hoá, thải trừ của thuốc.

2. *Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, tổ chức triển khai, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử thuốc trên lâm sàng nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của đối tượng nghiên cứu.

3. *Các quy định quốc tế về thử thuốc trên lâm sàng được Bộ Y tế công nhận* là Hướng dẫn về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng được quy định trong Hướng dẫn chung của Hội nghị hòa hợp quốc tế các yêu cầu kỹ thuật đối với đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use - ICH), Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization - WHO) và các hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng của các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 5 Điều này.

4. *Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (Investigator's Brochure - IB)* là tài liệu chứa các thông tin, dữ liệu về nghiên cứu tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng của thuốc nghiên cứu.

5. *Cơ quan quản lý tham chiếu* quy định trong Thông tư này bao gồm: Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Đức, Thụy Điển, Anh, Thụy Sĩ, Úc, Canada, Bỉ, Áo, Ai Len, Đan Mạch và Hà Lan.

6. *Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF)* là công cụ bằng giấy hoặc điện tử được thiết kế để thu thập dữ liệu nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

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.

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.

9. *Nghiên cứu đa trung tâm* là một thử nghiệm lâm sàng tiến hành theo một đề cương nghiên cứu nhưng triển khai tại 02 điểm nghiên cứu trở lên.

Chương II

BAN HÀNH, ÁP DỤNG

THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 4. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 2 Điều này trên cơ sở tham khảo hướng dẫn của ICH, WHO và các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này.

2. Trường hợp ICH và WHO sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP (tài liệu cập nhật), Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cập nhật và công bố tài liệu cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 5. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng triển khai áp dụng và đáp ứng GCP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

2. Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại không đáp ứng GCP đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng thì phải ký hợp đồng hoặc văn bản liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

3. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng áp dụng tài liệu GCP cập nhật theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này trong thời hạn 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về cơ sở vật chất phục vụ việc thử thuốc hoặc 06 tháng đối với cập nhật khác, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được Cục Khoa học công

nghe và Đào tạo công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Phuongnt.vpb8_Nguyen Thu Phuong_08/10/2025 10:59:48

Chương III

QUY ĐỊNH CHUNG VỀ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 6. Các trường hợp đánh giá, thanh tra, kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Đánh giá lần đầu được thực hiện cùng với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cho cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc (sau đây gọi tắt là cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc). Đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này, đánh giá lần đầu được thực hiện khi cơ sở có triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP được thực hiện 03 năm một lần kể từ ngày ký biên bản đánh giá của lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

3. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 15 Thông tư này.

4. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra, kiểm tra.

Điều 7. Mức độ tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

Việc đánh giá tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo 03 mức độ sau đây:

1. Mức độ 1: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP trong trường hợp không có nội dung cần khắc phục, sửa chữa.

2. Mức độ 2: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng còn có nội dung phải khắc phục, sửa chữa để đáp ứng GCP trong trường hợp nội dung cần khắc phục, sửa chữa không ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc.

3. Mức độ 3: Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP trong các trường hợp sau:

- a) Có nội dung sai lệch với tiêu chuẩn GCP có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng nghiên cứu và/hoặc sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử thuốc;
- b) Gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu, dữ liệu, tài liệu.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ LẦN ĐẦU VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 8. Hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc là hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc không phải nộp thêm hồ sơ này) theo quy định tại Điều 38 của **Văn bản hợp nhất Luật Dược số 39/VBHN-VPQH ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội (sau đây viết tắt là Văn bản hợp nhất Luật Dược số 39/VBHN-VPQH)** và Điều 20 của **Nghị định số 163/2025/NĐ-CP** ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây viết tắt là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của **Văn bản hợp nhất Luật Dược số 39/VBHN-VPQH** và **Điều 39 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP**;

Đối với tài liệu kỹ thuật về cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc theo quy định tại Điều 38 của Văn bản hợp nhất Luật Dược số 39/VBHN-VPQH ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội và Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động, có đóng dấu của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP cùng với giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận GCP thì phải ghi rõ nội dung này trong đơn;

b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này, có đóng dấu của cơ sở.

Điều 9. Trình tự tiếp nhận hồ sơ đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Tiếp nhận hồ sơ:

a) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và các cơ sở có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế;

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện thử tương đương sinh học của thuốc đến Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược làm đầu mối tiếp nhận hồ sơ và phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại:

a) Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

b) Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

c) Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoặc Cục Quản lý Dược (sau đây gọi là Cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP (sau đây gọi là Đoàn đánh giá), thông báo bằng văn bản cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở.

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

4. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần). Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ

và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo.

Điều 10. Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Bước 2. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung đánh giá cụ thể;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung.

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP

a) Ngay sau khi kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa (nếu có) đối chiếu với điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Điều 7 Thông tư này;

b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung đánh giá, trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản giải trình gửi Cơ quan tiếp

nhận hồ sơ kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến nội dung đánh giá đó;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét biên bản đánh giá GCP, giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan (nếu cần) và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với giải trình của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

Điều 11. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Trường hợp biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở đã có đề nghị trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc là căn cứ để triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này.

Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, nếu cơ sở có đề nghị trong đơn, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này (đồng thời với việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược).

2. Trường hợp biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo phụ lục thông báo về các

nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thực hiện việc thử thuốc và kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo phụ lục thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở thử thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

- Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ khắc phục, sửa chữa không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo biên bản đánh giá GCP cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số chứng chỉ hành nghề;

- c) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và số giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có);
- d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Phuongnt.vpb8_Nguyen Thu Phuong_08/10/2025 10:33:26

Chương V

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 12. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có tên trong kế hoạch.

2. Căn cứ kế hoạch đánh giá định kỳ do Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 6 Điều này kèm theo phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời gian tối thiểu 30 ngày làm việc, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố.

3. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 2 Điều này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở phải nộp hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ theo quy định.

4. Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp hồ sơ kèm theo giải trình lý do chậm nộp hồ sơ theo quy định.

5. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo thời gian quy định, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được tiếp tục hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo phạm vi quy định tại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc giấy chứng nhận đạt GCP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ, không tính thời gian bổ sung hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều 9 Thông tư này.

6. Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ;

c) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng (nếu có thay đổi);

7. Quy trình, xử lý kết quả đánh giá duy trì đáp ứng GCP thực hiện theo

quy định tại các Điều 9, 10 và 13 Thông tư này.

Điều 13. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Trường hợp biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở có đề nghị trong đơn; nếu cơ sở không đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt GCP, biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP có giá trị chứng nhận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đạt GCP và được sử dụng làm căn cứ để cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được tiếp tục thực hiện hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

2. Trường hợp biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày làm việc, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc

không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng nghiên cứu, sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử thuốc, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt theo thẩm quyền (nếu có) hoặc kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và/hoặc thực hiện việc thu hồi giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật Dược.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá duy trì đáp ứng GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc không duy trì đáp ứng GCP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cập nhật trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ về tình trạng đáp ứng GCP theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP hoặc thông tin về việc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc không duy trì đáp ứng GCP.

Điều 14. Kiểm soát thay đổi

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược hoặc Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược;

b) Thay đổi địa điểm thử thuốc đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này;

c) Thay đổi vị trí một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử thuốc trên lâm

sàng (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm, khu vực thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1) tại cùng địa điểm kinh doanh/thử thuốc;

d) Bổ sung một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử thuốc trên lâm sàng (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm, khu vực thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1) ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh/thử thuốc;

đ) Mở rộng một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử thuốc trên lâm sàng (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm, khu vực thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1) trên cơ sở cấu trúc phòng đã có;

e) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử thuốc trên lâm sàng (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm, khu vực thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1).

2. Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc phải gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật Dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các điều 9, 10 và 11 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại điểm c khoản 1 Điều 2 Thông tư này có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 2 Điều 8 Thông tư này.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các điều 9, 10 và 11 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

a) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 9, 10 và 13 Thông tư này;

c) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ

sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 9, 10 và 11 Thông tư này.

5. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm đ và e khoản 1 Điều này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

a) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 45 ngày làm việc, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

d) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

Điều 15. Đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Theo yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế, căn cứ vào mức độ nguy cơ ảnh hưởng của thuốc thử đối với sức khỏe của người tham gia thử thuốc, mức độ tuân thủ GCP quy định tại Điều 7 Thông tư này, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 5 Điều 14 Thông tư này;

b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 2 quy định tại

khoản 2 Điều 7 Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước, trong trường hợp có khuyến nghị của Đoàn đánh giá tại Biên bản đánh giá;

c) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

d) Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc trên lâm sàng vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

đ) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp hồ sơ đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 4 Điều 12 Thông tư này.

2. Thành phần Đoàn đánh giá do Cục trưởng Cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định theo phạm vi và mục đích tiến hành đánh giá.

3. Hồ sơ, trình tự, quy trình đánh giá đột xuất tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thực hiện theo quy định tại các khoản 6, 7 Điều 12 Thông tư này.

Chương VI

ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 16. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP, thành phần Đoàn bao gồm:

a) Đại diện 01 Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Trưởng Đoàn;

b) 01 Chuyên viên Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Thư ký Đoàn;

c) Đại diện các đơn vị thuộc Bộ Y tế (mỗi đơn vị tối đa không quá 01 thành viên), bao gồm: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia; Cục Quản lý Dược; Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc được liệu, thuốc cổ truyền;

d) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đặt trụ sở chính đối với trường hợp cơ sở trực thuộc Sở Y tế;

đ) Thành viên của cơ quan, đơn vị liên quan trong trường hợp cần thiết.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên;

b) Đã được tập huấn về GCP, đánh giá GCP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc được đánh giá theo quy định tại Khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn phải có trình độ đại học y, dược trở lên và có kinh nghiệm trong công tác quản lý thử nghiệm lâm sàng từ 05 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá;

b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá;

c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá;

d) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột của bố hoặc mẹ hoặc vợ hoặc chồng hoặc con đang làm việc cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá.

Điều 17. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo GCP tương ứng tại Điều 4 Thông tư này, tài liệu cập nhật GCP (nếu có) và các quy định chuyên môn kỹ thuật có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá;

b) Lập hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GCP trong trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực có liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tạm dừng hoạt động thử thuốc trên lâm sàng nếu trong quá trình đánh giá Đoàn phát hiện cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu và báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định.

Chương VII

HỒ SƠ, QUY TRÌNH THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 18. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng

Thử thuốc trên lâm sàng bao gồm các giai đoạn và quy trình được thực hiện theo quy định tại các Điều 86, Điều 95 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

1. Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
2. Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm phê duyệt lần đầu và phê duyệt thay đổi trong quá trình thực hiện thử thuốc trên lâm sàng khi cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi hồ sơ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
3. Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;
4. Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 19. Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng bao gồm hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng, được quy định cụ thể như sau:

1. Hồ sơ đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:
 - a) Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;
 - b) Thông tin sản phẩm nghiên cứu theo Mẫu số 15 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:
 - a) Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;
 - b) Hồ sơ thông tin về thuốc thử lâm sàng bao gồm:
 - Tài liệu nghiên cứu về thuốc: 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 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. 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;

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thuốc cần thử: các báo cáo nghiên cứu về tác dụng dược lý, độc tính, tính an toàn, đề xuất về liều dùng, đường dùng, cách sử dụng;

- Tài liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo và thuốc không thuộc đối tượng được miễn thử các giai đoạn trước đó).

c) Hồ sơ pháp lý của thuốc thử lâm sàng bao gồm:

- Bản sao văn bản chấp thuận đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu văn bản yêu cầu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền đối với thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;

- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;

- 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;

- 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.

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở có xuất trình bản chính để đối chiếu Văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các nghiên cứu tại thực địa;

- Hợp đồng hoặc 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.

d) Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm:

- Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);

đ) Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp;

e) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

g) Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; **Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;**

h) Nhãn thuốc nghiên cứu và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc nghiên cứu theo quy định tại Khoản 2 Điều 88 Luật Dược số 39/VBHN-VPQH ngày 27/02/2025, điểm a Khoản 4 Điều 11 và điểm c Khoản 1 Điều 13 Thông tư số 01/VBHN-BYT ngày 08/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

a) Đối với những thay đổi về hành chính: văn bản báo cáo thay đổi;

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở thử thuốc, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;
- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 2 Điều này đã được thay đổi;

- Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở. **Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;**

4. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

a) Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 11

quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này;

- b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- d) Biên bản thẩm định kết quả thử thuốc trên lâm sàng của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; **Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;**

đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 20. Yêu cầu về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ

1. Ngôn ngữ của hồ sơ:

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh (bao gồm cả nội dung chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự).

2. Hình thức hồ sơ:

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, được đóng chắc chắn, có mục lục, tài liệu được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách và chỉ dẫn giữa các mục, các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo.

3. Tính pháp lý của hồ sơ:

a) Văn bản đăng ký, đơn đề nghị và các tài liệu kèm theo (nếu yêu cầu có chữ ký) phải được người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền hợp pháp của tổ chức đăng ký/đề nghị ký và đóng dấu theo quy định;

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa 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 hóa 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.

Điều 21. Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng gửi văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

Điều 22. Thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, 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 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.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

5. Trong thời hạn 07 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 đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

6. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật thông tin của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin

khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

Điều 23. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đối với những thay đổi về hành chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế văn bản báo cáo đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế tổng hợp thông tin.

2. Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở thử thuốc:

a) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

b) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

c) 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 thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

3. Đối với những thay đổi thuộc điểm c khoản 3 Điều 19 Thông tư này:

a) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

b) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần). Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

c) Đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, **Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp và theo dõi hồ sơ.**

d) 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 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, 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 thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, hoặc 07 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật các thay đổi của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

Điều 24. Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tổ chức thực hiện việc thử thuốc trên lâm sàng theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các hướng dẫn GCP.

Điều 25. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng bằng tiếng Việt đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật kết quả của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 26. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.
2. Bãi bỏ 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 và 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 kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 27. 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 28. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được xem xét và thẩm định theo 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 hoặc theo quy định của Thông tư này trong trường hợp cơ sở có đề nghị.

Điều 29. Tổ chức thực hiện

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế có trách nhiệm:
 - a) Làm đầu mối tổ chức thực hiện đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và các cơ sở có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại;
 - b) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến, hướng dẫn nội dung Thông tư này;
 - c) Làm đầu mối, phối hợp với đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai cho

Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo danh sách cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và các cơ sở có hoạt động nhận thử thuốc trên lâm sàng không vì mục đích thương mại trên toàn quốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đạt GCP, cập nhật tình trạng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đạt GCP, tình trạng đáp ứng GCP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

đ) Công bố tài liệu cập nhật GCP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

e) Đầu mối hoặc phối hợp với cơ quan có **chức năng thanh tra**, các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ đáp ứng GCP và xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

g) Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng, hướng dẫn tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thực hiện đúng theo quy định tại Thông tư này và quy định khác của pháp luật có liên quan;

h) Làm đầu mối giúp Bộ Y tế tổ chức các phiên họp Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để thẩm định đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, thẩm định thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, nghiệm thu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng; thực hiện việc phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng; **căn cứ biên bản thẩm định và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia để thực hiện quy trình, thủ tục phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, phê duyệt thay đổi đề cương thử thuốc trên lâm sàng, phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng;**

i) Tổ chức giám sát, kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất quá trình thử thuốc trên lâm sàng, **hoạt động của Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu**, kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền (Bộ Y tế, Thanh tra Chính phủ) dừng hoặc tạm dừng nghiên cứu, **hoạt động của Tổ chức hỗ trợ nghiên cứu** theo quy định của pháp luật trong trường hợp có vi phạm ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi và an toàn của người tham gia nghiên cứu hoặc vi phạm ảnh hưởng đến tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu.

2. Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Làm đầu mối tổ chức thực hiện đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của các cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại;

b) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến nội dung, hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư này;

c) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược

danh sách các cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại trên toàn quốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận đạt GCP, cập nhật tình trạng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, giấy chứng nhận đạt GCP, tình trạng đáp ứng GCP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra việc tuân thủ đáp ứng GCP của các cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc và các cơ sở có hoạt động nhận thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm tra đánh giá việc đáp ứng GCP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ GCP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuộc địa bàn quản lý.

4. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện Thông tư này phù hợp với thực tế của cơ sở;

b) Bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thực hiện hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật;

d) Tuân thủ các quy định về thời hạn, hồ sơ, thủ tục đánh giá việc đáp ứng GCP theo quy định của Thông tư này;

đ) Chịu sự thanh tra, kiểm tra, đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GCP của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

Điều 30. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Văn phòng 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.

Thử thuốc trên lâm sàng không phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc có thể căn cứ hướng dẫn tại Thông tư này để áp dụng cho phù hợp với thực tiễn.

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:

KT. BỘ TRƯỞNG

- Ủy ban Về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công 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 Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử Cục KHCN&ĐT;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT (05).

THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Tri Thức