

01c 20112117

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 21508 /QLD-ĐK
V/v Hướng dẫn áp dụng bộ hồ sơ
ACTD hoặc ICH - CTD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội ngày 10 tháng 12 năm 2017

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam

Ngày 25/11/2014, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 44/2014/TT-BYT quy định việc đăng ký thuốc, theo đó tại điểm b khoản 8 Điều 16 Thông tư 44/2014/TT-BYT đã quy định “*Trường hợp thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế không thể sắp xếp theo ACTD, có thể bố cục theo Hồ sơ kỹ thuật chung của khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp dược phẩm (ICH-CTD)*”. Hướng dẫn này cũng đã được quy định từ năm 2009 tại điểm b khoản 7 Điều 17 Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

Tuy nhiên, do một số cơ sở đăng ký thuốc chưa nắm rõ quy định nêu trên dẫn tới việc cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài lại thực hiện việc chuyển đổi từ bộ cục ICH-CTD của thuốc nước ngoài đã được phê duyệt tại nước sở tại thành bộ cục ACTD khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, điều này gây khó khăn cho chính doanh nghiệp và không cần thiết.

Nhằm hòa hợp các quy định về đăng ký lưu hành thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo về việc cơ sở đăng ký thuốc có thể nộp hồ sơ đăng ký thuốc theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc theo Hồ sơ kỹ thuật chung của khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp dược phẩm (ICH-CTD) khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện theo quy định hiện hành về đăng ký và lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT (để th/h);
- Phòng ĐKT, Văn phòng Cục (để th/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Đỗ Văn Đông