

Số: 2396 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 28 tháng 02 năm 2019

V/v yêu cầu về xuất xứ công thức  
đối với thuốc generic

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế, nhằm mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả

Cục Quản lý Dược thông báo về việc xem xét yêu cầu về xuất xứ công thức đối với thuốc generic như sau:

1. Đối với thuốc kê đơn: Chấp nhận xuất xứ công thức là thuốc có cùng thành phần, hàm lượng hoạt chất với thuốc đăng ký có trong các tài liệu y văn hoặc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu trong đăng ký thuốc của Việt Nam (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) hoặc được cấp phép lưu hành tại ít nhất 02 nước thuộc Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities) là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm:

a) Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Mỹ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Ủy ban Châu Âu (European Commission), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);

b) Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý Dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA-European Free Trade Association) với đại diện Cơ quan quản lý Dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada);

c) Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Ai xơ len, Liechtenstein và Na Uy.

2. Đối với thuốc không kê đơn: Chấp nhận xuất xứ công thức là thuốc có cùng thành phần, hàm lượng hoạt chất với thuốc đăng ký có trong các tài liệu y văn hoặc được cấp phép lưu hành tại ít nhất 01 nước SRA hoặc được cấp phép lưu hành tại ít nhất 3 nước trên thế giới (bao gồm Việt Nam) hoặc được sản xuất tại Việt Nam và lưu hành trên 10 năm mà không có báo cáo về tác dụng phụ nghiêm trọng của thuốc, không ảnh hưởng đến các nhóm đối tượng dễ tổn thương như trẻ em, người già, phụ nữ có thai, không bất hợp lý về khoa học trong thành phần công thức thuốc.

3. Cơ sở đăng ký thuốc phải cung cấp bằng chứng và chịu trách nhiệm đối với thông tin thuốc đã được cấp phép lưu hành tại các nước xuất xứ.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**