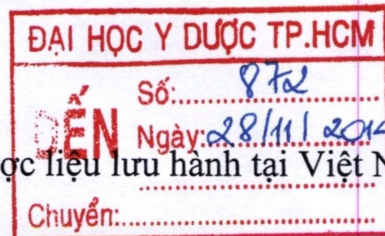


Số: 19098 /QLD-ĐK
V/v đăng ký lưu hành thuốc từ dược liệu có
phối hợp mới thành phần dược liệu

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2014



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

Trong thời gian gần đây, có nhiều bài thuốc từ dược liệu được bào chế và sản xuất từ các bài thuốc cổ phương gia giảm, hoặc các bài thuốc có sự phối hợp mới các thành phần dược liệu nộ hồ sơ đăng ký thuốc. Để có cơ sở xem xét cấp số đăng ký lưu hành cho thuốc từ dược liệu và căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc-Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược hướng dẫn về việc nộ hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả đối với các thuốc từ dược liệu có sự có phối hợp mới nhiều thành phần dược liệu (sau đây gọi tắt là thuốc từ dược liệu mới) như sau:

I. YÊU CẦU ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ

1. Các thuốc từ dược liệu mới nộ hồ sơ đăng ký lần đầu

1.1. Khuyến khích các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc từ dược liệu mới cung cấp hồ sơ về an toàn, hiệu quả theo quy định về thử nghiệm lâm sàng tại Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng. Trường hợp chưa cung cấp được hồ sơ lâm sàng, yêu cầu các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc từ dược liệu phải cung cấp được các tài liệu tài liệu nghiên cứu đánh giá về độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, nghiên cứu tác dụng dược lý trên mô hình thực nghiệm của thuốc phù hợp với công dụng của thuốc đăng ký đã được công bố trên các tạp chí chuyên ngành y dược có uy tín trong và ngoài nước hoặc là kết quả nghiên cứu từ các đề tài nghiên cứu có liên quan từ cấp Bộ trở lên.

1.2. Trường hợp không cung cấp được các tài liệu theo yêu cầu nêu trên, yêu cầu cơ sở phải tiến hành thực hiện các nghiên cứu về độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, nghiên cứu tác dụng dược lý trên mô hình thực nghiệm của thuốc đăng ký để bổ sung cho hồ sơ đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc theo hướng dẫn sau:

- Phương pháp đánh giá:

- Thử độc tính cấp, độc tính bán trường diễn: áp dụng phương pháp nghiên cứu đã được Bộ Y tế công nhận hoặc theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới cho thuốc Y học cổ truyền hoặc theo hướng dẫn của OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development);

- Nghiên cứu tác dụng dược lý trên mô hình thực nghiệm: áp dụng phương pháp nghiên cứu đã được Bộ Y tế công nhận hoặc theo hướng dẫn trong tài liệu về thực nghiệm "Drug discovery and evaluation Pharmacological assays" của nhà xuất bản Springer.

PGS. TS. Trần Diệp Quân
P. NCKT
Khoa Dược
Khoa YHCT
Dược

PGS.TS. Trần Diệp Quân

- Các đơn vị đánh giá:
 - Trường Đại học Y Hà Nội (Bộ môn dược lý);
 - Trường Đại học Dược khoa Hà Nội (Bộ môn Dược lực);
 - Trường Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh (Bộ môn Dược lý);
 - Viện dược liệu (Khoa Dược lý- Sinh hóa);
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (Khoa Dược lý);
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương (Khoa Dược lý);
 - Học viện Quân y (Trung tâm nghiên cứu ứng dụng sản xuất thuốc thực nghiệm hoặc Trung tâm nghiên cứu sinh y dược);

• Đề nghị các đơn vị có tên nêu trên, căn cứ vào năng lực và điều kiện hiện có của đơn vị mình tổ chức tiếp nhận và hướng dẫn các thủ tục, hồ sơ, các yêu cầu khác có liên quan khi thực hiện các nghiên cứu về độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, nghiên cứu tác dụng dược lý trên mô hình thực nghiệm đối với các thuốc từ dược liệu từ các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu và chịu trách nhiệm về các kết quả nghiên cứu, đánh giá của mình.

2. Các thuốc từ dược liệu nộp hồ sơ đăng ký lại

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) sẽ có thông báo cụ thể về lộ trình yêu cầu bổ sung tài liệu hoặc báo cáo về an toàn hiệu quả của thuốc đối với các thuốc từ dược liệu đăng ký lại.

II. YÊU CẦU VỀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THÀNH PHẨM

Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đăng ký lần đầu, ngoài việc đáp ứng các yêu cầu chung về tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với từng loại thuốc, các chỉ tiêu sau phải đáp ứng yêu cầu:

1. Đối với chỉ tiêu định tính: phải định tính được nhiều nhất có thể các thành phần dược liệu trong công thức thuốc;

2. Đối với chỉ tiêu định lượng: phải định lượng được các dược liệu đã có yêu cầu về định lượng trong Dược điển Việt Nam.

Cục Quản lý Dược thông báo để các cơ sở, doanh nghiệp sản xuất thuốc từ dược liệu biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Trường Đại học Y Hà Nội;
- Trường Đại học Dược Hà Nội;
- Trường Đại học Y Dược TP. HCM;
- Viện Dược liệu;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.HCM;
- Học viện Quân y;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (2b).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng