

Những loại thuốc cổ truyền nào được miễn thử lâm sàng?

10:22 02/11/2024

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.

Bộ Y tế đang dự thảo Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Trường hợp thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

Theo dự thảo, thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận miễn thử lâm sàng bao gồm các thuốc có nguồn gốc, xuất xứ công thức thuộc các trường hợp sau:



Những loại thuốc cổ truyền nào được miễn thử lâm sàng? Ảnh internet.

1) Vị thuốc cổ truyền.

2) Cổ phương.

3) Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật, có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính cấp và bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả. (A)

4) Thuốc cổ truyền đã được miễn thử lâm sàng có thay đổi dạng bào chế nhưng không thay đổi thành phần, hàm lượng, chỉ định, tác dụng và đường dùng; đã được thử độc tính cấp và bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả.

5) Cổ phương gia giảm có tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với lý luận của y học cổ truyền. Trường hợp gia giảm mà thành phần có dược liệu thuộc danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì phải thử độc tính cấp, bán trường diễn để bảo đảm an toàn, hiệu quả.

6) Là sản phẩm thuộc đề tài nghiên cứu khoa học cấp tỉnh và tương đương trở lên về thuốc cổ truyền được nghiệm thu đề tài do Hội đồng khoa học của tỉnh/thành phố xét duyệt và Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ra quyết định hoặc do Bộ chủ quản ngành xét duyệt theo quy định hiện hành; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền và đã được thử độc tính cấp, bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả, trừ trường hợp thuốc cổ truyền mới quy định tại điểm a, khoản 1, Điều 89 Luật Dược.

7) Thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 10 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền chưa có dữ liệu lâm sàng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên 5 năm trở lên, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc hoặc thuốc cổ truyền.



Những loại thuốc cổ truyền nào được miễn thử lâm sàng? Ảnh internet.

8) Gia giảm từ những bài thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và lưu hành trên thị trường 5 năm trở lên, trừ các thuốc cổ truyền có chỉ định dựa trên dữ liệu nghiên cứu lâm sàng theo quy định về thử thuốc trên lâm sàng của Bộ Y tế, không phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc; có tài liệu, dữ liệu chứng minh hoặc phân tích, biện giải việc gia giảm phù hợp với lý luận của y học cổ truyền.

Dự thảo nêu rõ, thuốc cổ truyền gia hạn từ những thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực, trừ thuốc có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu khi lưu hành phát hiện thêm các tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc. (B)

Tiêu chí xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam

Dự thảo nêu rõ tiêu chí xác định thuốc miễn thử lâm sàng giai đoạn 1 và giai đoạn 2 nhưng tiếp tục phải thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 3 tại Việt Nam (đáp ứng một trong các tiêu chí):

1- Các thuốc thuộc trường hợp được miễn thử lâm sàng nhưng có thay đổi hoặc bổ sung chỉ định trên cơ sở tác dụng chính của bài thuốc mà không thay đổi thành phần công thức thuốc, liều dùng, dạng bào chế.

2- Bài thuốc gia truyền đã được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền theo quy định của pháp luật, nhưng không đáp ứng quy định tại điểm (A) nêu trên.

3- Các thuốc đã sử dụng điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hạng II trở lên: có đường dùng, liều dùng, quy trình, dạng bào chế cố định; có tác dụng, chỉ định thể hiện rõ được thể bệnh y học cổ truyền, đã được thử độc tính cấp, bán trường diễn và tác dụng dược lý để bảo đảm an toàn, hiệu quả và được Hội đồng khoa học của cơ sở khám bệnh chữa bệnh thông qua.



Những loại thuốc cổ truyền nào được miễn thử lâm sàng? Ảnh internet.

Tiêu chí xác định thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam

Theo dự thảo, thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thử lâm sàng giai đoạn 4 khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau đây:

1- Có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền trong trường hợp phải cung cấp thêm thông tin nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc.

2- Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật Dược số 105/2016/QH13 có hiệu lực phải thử lâm sàng giai đoạn 4 theo đề nghị của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành khi có thành phần công thức không đáp ứng quy định tại (B) nêu trên và không phát hiện thêm tác dụng không mong muốn và phản ứng có hại của thuốc so với hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

3- Các thuốc cổ truyền thuộc trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng tại Việt Nam nêu trên chưa thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam.

Thuốc cổ truyền mới quy định tại điểm a khoản 1, Điều 89, Luật Dược phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

PV