TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Quy định mới về đăng ký lưu hành thuốc gia công

14:35 24/08/2023

Bộ Y tế vừa ban hành Thông tư 16/2023/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. Theo đó, Thông tư quy định chung về đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam; hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ (thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu) tại Việt Nam.



Bộ Y tế vừa ban hành Thông tư 16/2023/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

Cụ thể, Thông tư 16/2023/TT-BYT (Thông tư 16) quy định rõ về đăng ký lưu hành thuốc gia công. Theo đó, thuốc gia công khi đăng ký lưu hành được phân loại như sau:

Thuốc gia công có cùng các nội dung so với thuốc đặt gia công, bao ồm: công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại;

Trường hợp thuốc đặt gia công là thuốc đã được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc gia công có thay đổi so với thuốc đặt gia công về ít nhất một trong các tiêu chí tại điểm này (không bao gồm thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược nước sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 08/2022/TT-BYT đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc gia công tương đương về chất lượng so với thuốc đặt gia công.

Tiếp đến là thuốc gia công khác không thuộc trường hợp quy định tại các điểm nêu trên.

Thông tư cũng nêu rõ: Đối với thuốc gia công có lộ trình gia công các công đoạn sản xuất tại Việt Nam, định kỳ hằng năm kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở nhận gia công thuốc quy định tại điểm a nêu trên phải báo cáo tiến độ thực hiện gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) theo Mẫu 04/TT Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

Đặc biệt, ngoài việc đáp ứng các nội dung được quy định tại Điều 39 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, hợp đồng gia công thuốc phải có nội dung sau: Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc;

Bên cạnh đó, quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) được nêu rất rõ:

Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn của thuốc gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc gia công;

Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc gia

công;

Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất;

Lộ trình gia công các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc gia công tại Việt Nam và trách nhiệm của các bên liên quan đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này;

Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2023.

H.M