

THÔNG TƯ**Quy định về thử thuốc trên lâm sàng**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 28/2018/QH14 và Luật số 44/2024/QH15;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về:

a) Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng quy định tại khoản 37 Điều 2 Luật Dược;

b) Hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng quy định tại khoản 3 Điều 95 Luật Dược.

2. Thông tư này áp dụng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, gồm:

- a) Cơ sở đăng ký kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- b) Cơ sở đăng ký kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc;
- c) Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại đăng ký thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *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 hóa, thải trừ của thuốc.

2. *Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng* là cơ sở có hoạt động dược thuộc diện cấp hoặc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có phạm vi thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các giai đoạn thử thuốc.

3. *Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (Good Clinical Practice - GCP)* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn cho việc thiết kế, tổ chức triển khai, thực hiện, giám sát, kiểm tra, ghi chép, phân tích và báo cáo về thử thuốc trên lâm sàng nhằm bảo đảm tính tin cậy, chính xác của dữ liệu và báo cáo kết quả nghiên cứu, bảo vệ quyền, sự an toàn và bảo mật thông tin của người tham gia thử thuốc.

4. *Hồ sơ sản phẩm dành cho nghiên cứu viên (Investigator's Brochure - IB)* là tài liệu chứa các thông tin, dữ liệu về nghiên cứu tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng của thuốc nghiên cứu.

5. *Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF)* là công cụ bằng giấy hoặc điện tử được thiết kế để thu thập dữ liệu nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

6. *Giả dược (Placebo)* là các chất hoặc các can thiệp không có hoạt tính dược lý, thường được sử dụng trong các nghiên cứu có đối chứng để so sánh hiệu quả với các thuốc có hoạt tính tiềm năng.

7. *Thuốc sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng (thuốc nghiên cứu)* là bất kỳ thuốc nào (mới hoặc đối chứng) hoặc giả dược được thử lâm sàng hoặc sử dụng làm đối chứng trong thử thuốc trên lâm sàng.

8. *Nghiên cứu đa trung tâm* là một thử nghiệm lâm sàng tiến hành theo một đề cương nghiên cứu nhưng triển khai tại 02 điểm nghiên cứu trở lên.

Chương II **BAN HÀNH, CÔNG BỐ ÁP DỤNG** **THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tài liệu cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP:

Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization - WHO), Hội đồng quốc tế về hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật đối với dược phẩm sử dụng cho người (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH) có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP (sau đây gọi là tài liệu cập nhật) quy định tại khoản 1 Điều này, trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của WHO hoặc ICH, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo công bố nội dung của các tài liệu cập nhật trên để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng; tổ chức dịch và công bố bản dịch tiếng Việt (để tham khảo) trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học triển khai áp dụng GCP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học triển khai áp dụng GCP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

Chương III
ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT
THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 5. Các trường hợp đánh giá, thanh tra, kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Đánh giá lần đầu áp dụng đối với cơ sở lần đầu đăng ký thử thuốc trên lâm sàng, cụ thể:

a) Đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Việc đánh giá lần đầu được thực hiện cùng với việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Đối với trường hợp không đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Việc đánh giá lần đầu được thực hiện khi cơ sở có triển khai hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP được thực hiện 03 năm một lần kể từ ngày ký biên bản đánh giá của lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

3. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP được thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 8 của Thông tư này trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức 2 quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 của Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 (ba) năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước trong trường hợp có khuyến cáo của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá;

b) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

c) Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở thử thuốc trên lâm sàng vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

d) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 5 Điều 10 Thông tư này.

Điều 6. Hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với cơ sở kinh doanh được là Hồ sơ mà cơ sở kinh doanh được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại khoản 1 Điều 38 Luật Dược, cụ thể:

a) Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 10, 11 và 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược (sau đây gọi là Nghị định số 163/2025/NĐ-CP);

b) Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm e hoặc điểm g khoản 2 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP có đóng dấu của cơ sở. Tài liệu này được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động;

c) Giấy tờ chứng minh đã nộp phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12 tháng 06 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm (sau đây gọi là Thông tư số 41/2023/TT-BTC).

2. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GCP đối với trường hợp không đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được gồm:

a) Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm e hoặc điểm g khoản 2 Điều 20 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP có đóng dấu của cơ sở. Tài liệu này được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động;

c) Giấy tờ chứng minh đã nộp phí thẩm định theo quy định tại Thông tư số 41/2023/TT-BTC.

Điều 7. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này kèm đến cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế như sau:

a) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đối với cơ sở chỉ đăng ký thử thuốc trên lâm sàng;

b) Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế đối với cơ sở đăng ký thử thuốc trên lâm sàng đồng thời đăng ký các dịch vụ kinh doanh được khác.

ruar

2. Trình tự tiếp nhận và xử lý hồ sơ:

a) Khi nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 6 của Thông tư này, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

c) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 8. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng GCP: Được quy định tại khoản 1 Điều 3 của Thông tư này tương ứng với hoạt động thử thuốc của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

2. Quy trình đánh giá thực tế tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Bước 2. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo từng nội dung đánh giá cụ thể;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất (nếu có) giữa Đoàn đánh giá và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP. Biên bản được lập thành 02 bản, trong đó 01 bản lưu tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá GCP:

Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GCP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và gửi tới cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

Báo cáo đánh giá GCP phải liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cần khắc phục, sửa chữa; tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại mẫu số 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo đánh giá GCP được làm thành 02 bản, trong đó, 01 bản gửi đến cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

3. Mức độ tuân thủ GCP:

- a) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở thử thuốc tuân thủ GCP ở mức độ 3.

Điều 9. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GCP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đề nghị;

b) Phạm vi hoạt động thử thuốc được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được xác định theo từng loại thuốc thử đã được đánh giá đáp ứng GCP.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại được phát hiện theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá GCP gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các tồn tại, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác);

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều 8 của Thông tư này, lập báo cáo đánh giá việc khắc phục sửa chữa tồn tại của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GCP (trong trường hợp cơ sở đề nghị cấp) theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu và được kết luận cơ sở đáp ứng GCP;

- Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do trong trường hợp kết luận cơ sở chưa đáp ứng GCP;

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá GCP có nội dung yêu cầu khắc phục, sửa chữa các tồn tại, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này. Sau thời hạn trên, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà Cơ quan tiếp nhận kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng GCP thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá GCP gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

4. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá GCP, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GCP, nội dung kiến nghị của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở thử thuốc trên lâm sàng. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

5. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược kèm theo số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- d) Phạm vi kinh doanh dược (phạm vi hoạt động thử thuốc);
- đ) Số Giấy chứng nhận GCP (nếu có);
- e) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 10. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GCP tại cơ sở thử thuốc trên lâm sàng là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

2. Tháng 11 hằng năm, Cơ quan tiếp nhận rà soát và ban hành kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP của các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong năm kế tiếp. Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.

3. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải gửi về Cơ quan tiếp nhận báo cáo về hoạt động thử thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GCP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP) của cơ sở theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng (nếu có thay đổi).

4. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo thời hạn được quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thực hiện việc báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo quy định.

5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP, Cơ quan tiếp nhận tiến hành kiểm tra việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều 5 của Thông tư này.

6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP theo quy định, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được tiếp tục thực hiện các hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Luật Dược, văn bản hướng dẫn liên quan và phù hợp với phạm vi hoạt động ghi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, trừ trường hợp có văn bản xử lý của cơ quan quản lý về việc không tuân thủ GCP. Cơ sở phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng GCP trong quá trình hoạt động. Trường hợp cơ sở có văn bản đề nghị, Cơ quan tiếp nhận có văn bản xác nhận về tình trạng nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GCP của cơ sở.

7. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng GCP thực hiện theo quy định tại Điều 7 và Điều 8 của Thông tư này.

8. Trường hợp xảy ra tình trạng dịch bệnh, thiên tai, thảm họa, chiến tranh mà Cơ quan tiếp nhận bị hạn chế đi lại, không thể thực hiện được việc đánh giá duy trì đáp ứng GCP theo quy định, Cơ quan tiếp nhận thực hiện:

a) Cấp Giấy chứng nhận GCP đối với các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuộc trường hợp đánh giá lần gần nhất đáp ứng mức độ 1;

b) Thực hiện việc đánh giá từ xa đối với các cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thuộc trường hợp đánh giá lần gần nhất đáp ứng mức độ 2;

c) Sau khi khắc phục được tình trạng thiên tai, dịch bệnh, thảm họa, Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá duy trì đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 7 và Điều 8 của Thông tư này.

Điều 11. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GCP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GCP;

b) Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng ngừng một hoặc một số hoạt động thử thuốc thuộc phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GCP đối với các hoạt động thử thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GCP và có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 36 Luật Dược.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại được phát hiện theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá GCP gửi cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GCP, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GCP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GCP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GCP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 135 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GCP mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GCP kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 8 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng nghiên cứu, sức khỏe, an toàn của người tham gia thử thuốc, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP kèm theo báo cáo đánh giá GCP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Có văn bản tạm ngừng hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; Chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược và thu hồi Giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có).

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng việc duy trì GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không duy trì đáp ứng GCP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GCP trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GCP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không duy trì đáp ứng GCP.

Điều 12. Kiểm soát thay đổi

1. Các trường hợp kiểm soát thay đổi:

a) Thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật Dược;

ruat

b) Thay đổi địa điểm thử thuốc đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Các trường hợp kiểm soát thay đổi khác.

2. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật Dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng chịu trách nhiệm hoàn toàn về việc duy trì đáp ứng GCP sau khi thay đổi và gửi báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận để tổng hợp thông tin.

Điều 13. Đánh giá việc đáp ứng và duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cơ sở thử thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại) phải tuân thủ GCP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 35 Luật Dược.

2. Cơ sở thử thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu kỹ thuật về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp đánh giá lần đầu hoặc báo cáo hoạt động thử thuốc - duy trì đáp ứng GCP của cơ sở, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về cơ sở thử thuốc trên lâm sàng (nếu có thay đổi) theo quy định tại khoản 3 Điều 10 đối với trường hợp đánh giá định kỳ.

3. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá, kiểm soát thay đổi việc đáp ứng GCP đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định tương ứng tại các điều 7, 8 và 12 của Thông tư này.

4. Xử lý kết quả đánh giá lần đầu việc đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

a) Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá lần đầu việc đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo quy định tại Điều 9 của Thông tư này;

b) Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 6 Điều này.

5. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tuân thủ GCP ở mức độ 1 hoặc mức độ 2 hoặc mức độ 3 theo quy định tại điểm a, b và điểm c khoản 3 Điều 8 của Thông tư này, cơ quan tiến hành đánh giá xử lý theo quy định tại các khoản 1, 2 và khoản 3 Điều 11 của Thông tư này.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng việc duy trì GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GCP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GCP trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng GCP, Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GCP đã cấp đối với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng không duy trì đáp ứng GCP.

Chương V

ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 14. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP, thành phần Đoàn bao gồm:

a) Đại diện 01 Lãnh đạo Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Trưởng Đoàn;

b) 01 Chuyên viên Cơ quan tiếp nhận hồ sơ làm Thư ký Đoàn;

c) Đại diện các đơn vị thuộc Bộ Y tế (mỗi đơn vị tối đa không quá 01 thành viên), bao gồm: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Dược; Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được liệu, thuốc cổ truyền;

d) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đặt trụ sở chính đối với trường hợp cơ sở trực thuộc Sở Y tế;

đ) Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;

e) Thành viên của cơ quan, đơn vị liên quan trong trường hợp cần thiết.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên;

b) Có hiểu biết về GCP, đánh giá GCP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn phải có trình độ đại học y, dược trở lên và có kinh nghiệm trong công tác quản lý thử nghiệm lâm sàng từ 03 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá;

b) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá;

c) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở thử thuốc trên lâm sàng được đánh giá.

Điều 15. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng theo GCP tương ứng tại Điều 4 Thông tư này, tài liệu cập nhật GCP (nếu có) và các quy định chuyên môn kỹ thuật có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá;

b) Lập hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GCP trong trường hợp cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực có liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tạm dừng hoạt động thử thuốc trên lâm sàng nếu trong quá trình đánh giá Đoàn phát hiện cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới an toàn, sức khỏe của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng hoặc tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu và báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định.

Chương VI

HỒ SƠ, QUY TRÌNH THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 16. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng

Quy trình thử thuốc trên lâm sàng thực hiện theo quy định tại Điều 95 của Luật Dược, trong đó phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng bao gồm phê duyệt lần đầu và phê duyệt thay đổi trong quá trình thực hiện thử thuốc trên lâm sàng khi cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có thay đổi hồ sơ nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 17. Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thông tin sản phẩm nghiên cứu theo Mẫu số 18 Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 18. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ thông tin về thuốc sử dụng cho thử thuốc trên lâm sàng (thuốc nghiên cứu) bao gồm:

a) Hồ sơ thông tin về thuốc mới:

- Tài liệu nghiên cứu về thuốc: Thành phần công thức, quy trình sản xuất, phiếu kiểm nghiệm thuốc. Đối với thuốc hóa dược, thuốc sinh học, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, yêu cầu: phiếu kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt GLP phù hợp với phạm vi hoạt động thực hiện, hoặc của cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Thông tư số 28/2025/TT-BYT). Đối với vắc xin, sinh phẩm cần có phiếu kiểm nghiệm chất lượng của cơ quan kiểm định quốc gia hoặc chứng nhận xuất xưởng đối với lô vắc xin, sinh phẩm trước khi tổ chức triển khai nghiên cứu theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thuốc cần thử: các báo cáo nghiên cứu về tác dụng dược lý, độc tính, tính an toàn, đề xuất về liều dùng, đường dùng, cách sử dụng;

- Tài liệu nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử thuốc trên lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo và thuốc không thuộc đối tượng được miễn thử các giai đoạn trước đó).

b) Hồ sơ thông tin về thuốc đối chứng (nếu có):

- Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT hoặc tài liệu minh chứng nguồn gốc, việc kiểm soát chất lượng thuốc của tổ chức, cá nhân có thuốc thử;

- Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT.

c) Hồ sơ thông tin về giả dược (nếu có):

- Phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT;

- Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT.

3. Hồ sơ pháp lý của thuốc thử lâm sàng bao gồm:

a) Văn bản của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền yêu cầu thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 theo quy định tại khoản 2 Điều 87 Luật Dược;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thuốc đề nghị thử lâm sàng giai đoạn 4;

c) Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thuốc nghiên cứu đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT;

d) Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

đ) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu của cơ sở hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu văn bản chấp thuận chủ trương thực hiện nghiên cứu của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với các nghiên cứu thực địa tại địa phương;

e) Hợp đồng hoặc hợp đồng nguyên tắc hợp tác nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng.

4. Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh bao gồm:

a) Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

5. Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về GCP cấp.

6. Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

7. Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.

8. Nhãn thuốc nghiên cứu theo quy định tại khoản 2 Điều 88 của Luật Dược và khoản 4 Điều 11 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 23/2023/TT-BYT và Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 19. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đối với những thay đổi về hành chính: văn bản báo cáo thay đổi.
2. Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:
 - a) Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;
 - b) Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.
3. Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:
 - a) Đơn đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này;
 - b) Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều này đã được thay đổi;
 - c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;
 - d) Bản tổng hợp kết quả đánh giá hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu (đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu) hoặc biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu (đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu), giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.

Điều 20. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng

1. Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.
3. Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.
4. Biên bản thẩm định kết quả thử thuốc trên lâm sàng của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu và giấy chứng nhận chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia.
5. Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 16 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 21. Yêu cầu về ngôn ngữ, hình thức và tính pháp lý của hồ sơ

1. Ngôn ngữ của hồ sơ:

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt. Đối với hồ sơ thông tin về thuốc thử lâm sàng, đề cương nghiên cứu, bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, báo cáo kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng của các nghiên cứu đa quốc gia cần có thêm bản tiếng Anh để đối chiếu; trường hợp tài liệu này bằng ngôn ngữ khác thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh (bao gồm cả nội dung chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định tại khoản 3 Điều này).

2. Hình thức hồ sơ:

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, được đóng chắc chắn, có mục lục, tài liệu được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách và chỉ dẫn giữa các mục, các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo.

3. Tính pháp lý của hồ sơ:

a) Đơn đăng ký, đơn đề nghị và các tài liệu kèm theo (nếu yêu cầu có chữ ký) phải được người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền hợp pháp của tổ chức đăng ký/đề nghị ký và đóng dấu theo quy định;

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử mà cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tra cứu, in ra bản giấy và đề nghị cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử, bao gồm cả trường hợp không có đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý, cơ sở gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý có đóng dấu xác nhận của cơ sở thử thuốc trên lâm sàng kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu trực tuyến đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng và cơ sở thử thuốc trên lâm sàng phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của tổ chức, cá nhân, cơ sở.

Điều 22. Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng gửi văn bản đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để tổng hợp thông tin.

Điều 23. Thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng nếu đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đạt yêu cầu. Trường hợp đề cương nghiên cứu không được phê duyệt hoặc cần sửa chữa, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cần sửa chữa, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

5. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề cương nghiên cứu đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

6. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật thông tin của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

Điều 24. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

1. Đối với những thay đổi về hành chính:

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế văn bản báo cáo đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp thông tin.

2. Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng:

a) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến trên cổng dịch vụ công Bộ Y tế 01 bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

b) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

3. Đối với những thay đổi thuộc khoản 3 Điều 19 Thông tư này:

a) Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

b) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần). Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời gian tối đa 45 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Trường hợp cần kéo dài thời gian hoàn thiện hồ sơ, cơ sở phải có văn bản đề xuất gửi Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

c) Đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp và theo dõi hồ sơ;

d) Đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp, hoàn chỉnh hồ sơ và trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, hoặc 07 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản thẩm định thay đổi nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đối với những thay đổi không ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi người tham gia thử thuốc và thiết kế nghiên cứu, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật các thay đổi của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

Điều 25. Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng tổ chức thực hiện việc thử thuốc trên lâm sàng theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt và các hướng dẫn GCP.

Điều 26. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

2. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ (không quá 02 lần).

Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung hoặc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp biên bản nghiệm thu đạt nhưng cần sửa chữa, bổ sung, cơ sở có trách nhiệm phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã được hoàn chỉnh theo đúng văn bản thông báo, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày quyết định phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng được ban hành, cơ sở thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm cập nhật kết quả của nghiên cứu lên Phần mềm quản lý thông tin khoa học công nghệ và đào tạo nhân lực y tế.

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2026.
2. Các văn bản và quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:
 - a) Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;
 - b) Điều 9 Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử tương đương sinh học của thuốc;
 - c) Thông tư số 08/2014/TT-BYT ngày 26 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hoạt động hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam.

Điều 28. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

Điều 29. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được xem xét và thẩm định theo Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng hoặc theo quy định của Thông tư này trong trường hợp cơ sở có đề nghị.

Điều 30. Tổ chức thực hiện

1. Trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ Y tế:

a) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan:

- Tổ chức triển khai thực hiện và sơ kết, tổng kết việc triển khai Thông tư này trên phạm vi toàn quốc;

- Kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm và giải quyết những vướng mắc trong việc thực hiện Thông tư này theo quy định của pháp luật hiện hành.

b) Cục Quản lý Dược có trách nhiệm triển khai các nội dung quy định tại Thông tư này thuộc chức năng, nhiệm vụ được giao và phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong việc thực hiện các nhiệm vụ quy định tại khoản 1 Điều này.

2. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các bộ, ngành:

a) Chủ trì trong việc tổ chức triển khai thực hiện và sơ kết, tổng kết việc triển khai Thông tư này trong phạm vi quản lý;

b) Kiểm tra, xử lý vi phạm và giải quyết vướng mắc trong việc thực hiện Thông tư này theo quy định của pháp luật.

3. Cơ sở thử thuốc trên lâm sàng triển khai nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng không phục vụ mục đích đăng ký lưu hành thuốc có thể căn cứ hướng dẫn tại Thông tư này để áp dụng cho phù hợp với thực tiễn.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức