

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 30/2006/QĐ-BYT

*Hà Nội, ngày 30 tháng 9 năm 2006***QUYẾT ĐỊNH****Về việc ban hành quy chế bảo mật dữ liệu
đối với hồ sơ đăng ký thuốc****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Sở hữu trí tuệ ngày 29 tháng 11 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ về sở hữu công nghiệp;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 200/UB-VP ngày 22 tháng 9 năm 2006 của Ủy ban Quốc gia về Hợp tác kinh tế quốc tế về việc thông báo kết quả đàm phán với Hoa Kỳ về vấn đề bảo hộ dữ liệu thử nghiệm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế về bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các ông/bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Cục Y tế Dự phòng, thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Giám đốc các cơ sở kinh doanh thuốc, các cơ sở kiểm nghiệm, các cơ sở điều trị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****QUY CHẾ****Bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 30/2006/QĐ-BYT
ngày 30 tháng 9 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng**

1. *Phạm vi điều chỉnh*: Quy chế này quy định về trình tự, thủ tục liên quan đến việc bảo mật dữ liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc.
2. *Đối tượng áp dụng*: Quy chế này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tiến hành thủ tục đăng ký thuốc tại Việt Nam và các cơ quan quản lý nhà nước về dược có liên quan.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thuốc* là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.
2. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị được sử dụng trong sản xuất thuốc.
3. *Thuốc mới* là thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành.
4. *Thử thuốc trên lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc một cách có hệ thống trên người nhằm xác minh hiệu quả lâm sàng, nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của sản phẩm nghiên cứu; khả năng hấp thu, phân bố,

chuyên hóa, thải trừ của sản phẩm đó với mục tiêu xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc.

5. *Chỉ định, công thức, dạng bào chế bổ sung*: là chỉ định mới, công thức mới, dạng bào chế mới của thuốc mới đã được cấp số đăng ký lưu hành.

6. *Bí mật kinh doanh* là thông tin thu được từ hoạt động đầu tư tài chính, trí tuệ, chưa được bộc lộ và có khả năng sử dụng trong kinh doanh .

7. *Bảo mật dữ liệu*: là việc thực hiện các biện pháp cần thiết nhằm bảo đảm các dữ liệu này không bị sử dụng vào các mục đích thương mại không lành mạnh và không bị bộc lộ, trừ trường hợp việc bộc lộ là cần thiết nhằm bảo vệ công chúng.

Điều 3. Các loại dữ liệu được bảo mật

1. Kết quả thử nghiệm liên quan đến độc tính, dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng của thuốc mới chưa từng được công bố, bộc lộ.

2. Các dữ liệu khác (*trừ chỉ định, công thức và dạng bào chế bổ sung*) đáp ứng các quy định tại Điều 4 của Quy chế này.

Điều 4. Điều kiện đối với dữ liệu được bảo mật

Các dữ liệu được bảo mật phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây:

1. Là bí mật kinh doanh.
2. Là kết quả của việc đầu tư công sức đáng kể.
3. Được cơ sở đăng ký thuốc cung cấp theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.
4. Được cơ sở đăng ký thuốc yêu cầu bảo mật theo quy định tại Điều 5 của Quy chế này.

Điều 5. Các tài liệu nộp để được xem xét bảo mật dữ liệu

1. Các tài liệu nộp gồm:
 - a) Đơn yêu cầu bảo mật dữ liệu (làm theo mẫu quy định tại Phụ lục của Quy chế này);
 - b) Tài liệu chứng minh dữ liệu được yêu cầu bảo mật đáp ứng đầy đủ các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 4 Quy chế này.
 - c) Tài liệu chứng minh các dữ liệu cần bảo mật thuộc sở hữu hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc yêu cầu bảo mật dữ liệu.

2. Đơn yêu cầu bảo mật dữ liệu và các tài liệu chứng minh quy định tại khoản 1 Điều này là một phần của hồ sơ đăng ký thuốc và phải được nộp cùng thời điểm với hồ sơ đăng ký thuốc. Các trường hợp nộp sau ngày nộp hồ sơ đăng ký thuốc sẽ không được xem xét.

Điều 6. Hình thức của đơn và các tài liệu liên quan đến yêu cầu bảo mật dữ liệu

1. Đơn yêu cầu bảo mật dữ liệu và các tài liệu đính kèm phải được làm bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh và phải được ký tên và đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký thuốc trên từng trang tài liệu.

2. Các tài liệu pháp lý (*văn bằng, giấy chứng nhận,...*) phải là bản gốc hoặc bản sao có công chứng tại Việt Nam. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, chứng thực phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

3. Phần hồ sơ có chứa các dữ liệu cần bảo mật phải được niêm phong và đóng dấu mật của cơ sở đăng ký thuốc.

Chương II

THỦ TỤC NỘP VÀ TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CÓ DỮ LIỆU YÊU CẦU BẢO MẬT

Điều 7. Nộp hồ sơ

1. Hồ sơ đăng ký thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật và các tài liệu chứng minh có liên quan được nộp trực tiếp tại cơ quan cấp phép lưu hành thuốc hoặc tại địa điểm tiếp nhận do cơ quan cấp phép lưu hành thuốc quy định hoặc gửi qua đường bưu điện bằng hình thức bảo đảm.

2. Cơ quan cấp phép lưu hành thuốc không chịu trách nhiệm bảo mật dữ liệu nếu tại thời điểm hồ sơ đăng ký thuốc được nộp (*hoặc đến cơ quan cấp phép lưu hành thuốc*) phần dữ liệu cần bảo mật không còn dấu hiệu mật hoặc không còn niêm phong nguyên vẹn.

Điều 8. Tiếp nhận hồ sơ

Khi nhận được hồ sơ đăng ký thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật, cơ quan cấp phép lưu hành thuốc phải thực hiện những công việc sau đây:

1. Kiểm tra tính nguyên vẹn của hồ sơ, dấu mật trên hồ sơ.
2. Kiểm tra các tài liệu thực có trong hồ sơ so với danh mục các tài liệu ghi trong đơn yêu cầu bảo mật dữ liệu.
3. Đóng dấu xác nhận ngày tiếp nhận trên đơn và tất cả các tài liệu được nộp kèm theo đơn; ghi nhận các thông tin cần thiết vào sổ tiếp nhận hồ sơ.
4. Tạm thời lưu giữ các dữ liệu yêu cầu bảo mật theo các quy định hiện hành cho đến khi cơ quan cấp phép lưu hành thuốc có kết luận chính thức về việc chấp nhận hoặc từ chối đơn yêu cầu bảo mật dữ liệu.

Chương III

TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN CẤP PHÉP LƯU HÀNH THUỐC

Điều 9. Xem xét và trả lời yêu cầu bảo mật dữ liệu

1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật, cơ quan cấp phép lưu hành thuốc phải thẩm định đơn và các tài liệu liên quan theo các yêu cầu quy định tại các Điều 3, 4, 5 và 6 của Quy chế này và phải trả lời bằng văn bản cho cơ sở đăng ký thuốc về việc chấp nhận hay từ chối yêu cầu bảo mật dữ liệu.

2. Trường hợp không chấp nhận yêu cầu bảo mật dữ liệu, cơ quan cấp phép lưu hành thuốc phải nêu rõ lý do.

Điều 10. Thực hiện nghĩa vụ bảo mật và thời hạn bảo mật

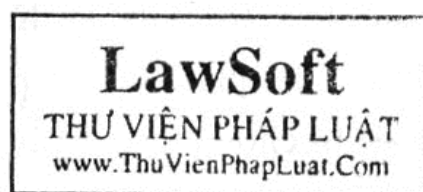
1. Đối với các dữ liệu được bảo mật, cơ quan cấp phép lưu hành thuốc phải thực hiện các biện pháp bảo mật cần thiết theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Luật Sở hữu trí tuệ cho đến khi các dữ liệu này không còn đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 4 Quy chế này.

2. Kể từ khi hồ sơ đăng ký thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật được nộp cho cơ quan cấp phép lưu hành thuốc đến hết 5 năm kể từ ngày thuốc đó được cấp phép lưu hành, cơ quan cấp phép lưu hành thuốc không được cấp phép cho bất kỳ cơ sở đăng ký thuốc nào nộp hồ sơ đăng ký thuốc muộn hơn nếu trong hồ sơ có sử dụng các dữ liệu được bảo mật nêu trên mà không được sự đồng ý của người nộp dữ liệu đó, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 3 Điều 125 của Luật Sở hữu trí tuệ.

Điều 11. Xử lý các dữ liệu hết thời hạn được bảo mật

Khi hết thời hạn bảo mật quy định tại Điều 10 Quy chế này, các dữ liệu đã nộp sẽ được cơ quan cấp phép lưu hành thuốc lưu giữ như các dữ liệu không có yêu cầu bảo mật.

Chương IV XỬ LÝ VI PHẠM



Điều 12. Xử lý vi phạm

Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của Quy chế này thì tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định pháp luật hiện hành./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

Văn phòng Chính phủ xuất bản
Điện thoại: 04.8233947; 04.8231182
Fax: 08044517
Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn
In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng