

BỘ Y TẾ - BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

**BỘ Y TẾ - BỘ KHOA HỌC
VÀ CÔNG NGHỆ**

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

Số: 11/2008/TTLT-BYT-BKHCN

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2008

THÔNG TƯ LIÊN TỊCH

**hướng dẫn xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc
và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 28/2008/NĐ-CP ngày 14/3/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ Luật dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

Để bảo đảm việc xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc tuân thủ các quy định của Luật dược, Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và các văn bản có liên quan, phù hợp với thông lệ quốc tế và đặc thù của tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, đáp ứng yêu cầu hội nhập quốc tế về dược, Bộ Y tế - Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn việc xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn việc lập quy hoạch, kế hoạch, xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức có liên quan trong quá trình lập quy hoạch, kế hoạch, xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và ban hành, xuất bản Dược điển Việt Nam.

3. Giải thích từ ngữ

3.1. Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc là tiêu chuẩn chất lượng thuốc, bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

3.2. Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc là tập hợp các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc do Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố.

3.3. Dược điển Việt Nam là văn bản kỹ thuật về tiêu chuẩn chất lượng thuốc do Bộ Y tế ban hành trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

4. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ lập dự kiến quy hoạch, kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; tổ chức xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; ban hành và xuất bản Dược

điển Việt Nam; tuyên truyền, phổ biến áp dụng Dược điển Việt Nam và Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

Bộ Y tế chịu trách nhiệm về nội dung, tính khoa học và sự phù hợp của Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và Dược điển Việt Nam.

5. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế lập dự kiến quy hoạch, kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc; chủ trì tổ chức thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

II. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC, XÂY DỰNG BỘ TIÊU CHUẨN QUỐC GIA VỀ THUỐC

1. Lập và phê duyệt quy hoạch, kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

Căn cứ vào chiến lược, quy hoạch phát triển ngành dược, sự phát triển của khoa học công nghệ, nhu cầu thực tế trong quản lý nhà nước về chất lượng thuốc và nhu cầu thực tế của sản xuất kinh doanh thuốc, hài hòa quốc tế trong lĩnh vực tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nâng cao chất lượng thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam:

1.1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức lập dự kiến quy hoạch, kế hoạch năm năm, kế hoạch hàng năm xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, lấy ý kiến rộng rãi của các tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược; tổng hợp và gửi về Bộ Khoa học và Công nghệ để tổng hợp đưa vào quy hoạch tổng thể, kế hoạch năm năm, kế hoạch hàng năm theo quy định tại Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn (sau đây viết tắt là Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN) và tổ chức xem xét phê duyệt.

1.2. Việc điều chỉnh, bổ sung nội dung quy hoạch, kế hoạch năm năm và hàng năm xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được thực hiện theo quy định có liên quan tại Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN.

2. Trình tự, thủ tục xây dựng, thẩm định, công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

2.1. Bộ Y tế thành lập Hội đồng Dược điền Việt Nam và các Ban kỹ thuật tiêu chuẩn về thuốc trực thuộc Hội đồng Dược điền Việt Nam để nghiên cứu, xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

2.2. Việc xây dựng dự thảo Bộ tiêu

chuẩn quốc gia về thuốc được thực hiện theo trình tự, thủ tục quy định tại điểm 3.1 khoản 3 Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN, có tính đến đặc thù của tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và thông lệ quốc tế, cụ thể như sau:

Bước 1: Biên soạn dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Theo kế hoạch được phê duyệt, Bộ Y tế giao cho Hội đồng Dược điền Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Hội đồng Dược điền Việt Nam tổ chức việc xây dựng dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thông qua các Ban kỹ thuật tiêu chuẩn về thuốc. Trình tự xây dựng dự thảo, thẩm tra kỹ thuật được thực hiện theo quy định của Hội đồng Dược điền Việt Nam.

Bước 2: Lấy ý kiến và hoàn chỉnh dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế:

+ Phối hợp với Hội đồng Dược điền Việt Nam gửi dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc để lấy ý kiến của các cơ quan, tổ chức, chuyên gia có liên quan; thông báo về việc lấy kiến trên trang tin điện tử (website) của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược. Thời gian lấy ý kiến

về dự thảo ít nhất là 60 ngày, kể từ ngày gửi dự thảo.

+ Tổ chức hội nghị chuyên đề với sự tham gia của các bên có liên quan để thảo luận và góp ý cho dự thảo.

- Hội đồng Dược điển Việt Nam phối hợp với Cục Quản lý Dược thực hiện việc tổng hợp, xử lý các ý kiến góp ý để hoàn chỉnh dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, lập hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

- Cục Quản lý Dược (phối hợp với các Vụ, Cục liên quan và các chuyên gia thuộc Bộ Y tế) tổ chức việc thẩm tra dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc về sự phù hợp với tiến bộ khoa học và công nghệ, quy chuẩn kỹ thuật, quy định của pháp luật và cam kết quốc tế, sự hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế, tính thống nhất đồng bộ trong hệ thống tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và sự tuân thủ các yêu cầu nghiệp vụ và trình tự xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Cục Quản lý Dược hoàn chỉnh Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc kèm theo kết luận đánh giá thẩm tra và các tài liệu

có liên quan chuyển đến Tổng cục Tiêu chuẩn, Đo lường Chất lượng ~ Bộ Khoa học và Công nghệ để tổ chức thẩm định.

Bước 3: Thẩm định hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thành lập và tổ chức Hội đồng thẩm định hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc trên cơ sở xem xét kết luận đánh giá thẩm tra của Bộ Y tế;

- Hội đồng thẩm định lập biên bản thẩm định có kết luận và kiến nghị đối với dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và chuyển về Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng xem xét, quyết định.

Bước 4: Công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng tổ chức xem xét kết quả thẩm định và lập hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc trình Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt.

- Trường hợp dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đáp ứng yêu cầu theo nội dung thẩm định, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trình Bộ Khoa học và Công nghệ ra quyết định công bố.

- Trường hợp dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc chưa đáp ứng yêu cầu,

0966022

Tel: +84-8-38456684

*

LawSoft *

Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng chuyển hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn cho Cục Quản lý Dược để xử lý, hoàn chỉnh.

3. Ký hiệu, trình bày, thể hiện nội dung Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

3.1. Quy định về ký hiệu:

Ký hiệu tiêu chuẩn chỉ thực hiện đổi với Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc. Ký hiệu Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc bao gồm số hiệu, năm công bố tiêu chuẩn đứng sau cụm từ viết tắt TCVN và được phân cách bằng dấu hai chấm (:). Số hiệu của tiêu chuẩn được thể hiện bởi chữ số la mã. Ví dụ TCVN IV: 2008

3.2. Quy định về trình bày và thể hiện nội dung Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc:

- Cách thể hiện nội dung, bộ cục Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo quy định của Bộ Y tế và phù hợp với thông lệ quốc tế.

- Phông chữ, cỡ chữ, khoảng cách trình bày Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thực hiện theo quy định của TCVN 1-2.

3.3. Hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được lưu trữ tại Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng theo quy định hiện hành về lưu trữ tài liệu.

4. Rà soát định kỳ, sửa đổi, bổ sung,

thay thế, hủy bỏ Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

Việc rà soát định kỳ, sửa đổi, bổ sung, thay thế, hủy bỏ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được thực hiện theo trình tự, thủ tục phù hợp với quy định tại khoản 5 Phần II Thông tư số 21/2007/TT-BKHCN, có tính đến đặc thù của tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và thông lệ quốc tế, cụ thể như sau:

4.1. Rà soát định kỳ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc:

4.1.1. Hội đồng Dược điển Việt Nam lập danh sách các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đến thời hạn ba năm phải rà soát định kỳ để trình Bộ Y tế đưa vào kế hoạch hàng năm về xây dựng tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

4.1.2. Hội đồng Dược điển Việt Nam chủ trì tổ chức thực hiện rà soát định kỳ tiêu chuẩn quốc gia theo danh mục đã lập. Việc rà soát được thực hiện theo hướng dẫn nghiệp vụ của Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng.

4.1.3. Kết quả rà soát định kỳ kèm theo thuyết minh được gửi đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để tổng hợp và xử lý, cụ thể như sau:

- Kiểm tra, đánh giá các kết quả rà soát và tổng hợp thành kết quả rà soát

tổng thể và gửi đi lấy ý kiến các tổ chức, cá nhân có liên quan;

- Tổng hợp, xử lý ý kiến góp ý, lập hồ sơ kết quả rà soát tiêu chuẩn quốc gia làm căn cứ cho việc xây dựng kế hoạch hàng năm về xây dựng Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và báo cáo Bộ Y tế.

4.2. Sửa đổi, bổ sung Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

4.2.1. Việc sửa đổi, bổ sung Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc phải được đưa vào kế hoạch hàng năm xây dựng tiêu chuẩn quốc gia theo quy định tại điểm 1.2 khoản 1 Mục này.

4.2.2. Việc sửa đổi, bổ sung Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được thực hiện theo trình tự, thủ tục tương ứng quy định tại điểm 2.2 khoản 2 Mục này.

4.2.3. Kết quả của việc sửa đổi, bổ sung Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc là quyết định công bố sửa đổi, bổ sung Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc của Bộ Khoa học và Công nghệ.

4.3. Hủy bỏ Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

4.3.1. Việc hủy bỏ Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc trên cơ sở kết quả rà soát định kỳ tiêu chuẩn quốc gia hoặc theo đề nghị hủy bỏ của các tổ chức, cá nhân được thực hiện như sau:

- Hội đồng Dược điển Việt Nam lập và gửi hồ sơ đề nghị hủy bỏ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để xem xét, tổ chức thẩm định. Hồ sơ đề nghị hủy bỏ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc bao gồm:

+ Bản tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đề nghị hủy bỏ;

+ Văn bản đề nghị của Hội đồng Dược điển Việt Nam;

+ Bản thuyết minh (lý do, cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học);

+ Ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan;

+ Các tài liệu khác liên quan (nếu có).

- Cục Quản lý Dược chủ trì, phối hợp với Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị hủy bỏ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc. Căn cứ vào kết quả thẩm định và hồ sơ đề nghị hủy bỏ, Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng trình Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ công bố hủy bỏ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

4.4. Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thông báo về việc công bố sửa đổi, bổ sung hoặc hủy bỏ Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

006024
LawSoft

III. BAN HÀNH, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ XUẤT BẢN, PHÔ BIÉN DƯỢC ĐIỀN VIỆT NAM

1. Ban hành Dược điển Việt Nam

Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định ban hành Dược điển Việt Nam bao gồm Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đã được Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt.

2. Ký hiệu, trình bày và thể hiện nội dung của Dược điển Việt Nam

2.1. Quy định về ký hiệu:

Dược điển Việt Nam được ban hành theo số lần xuất bản và năm xuất bản (ĐĐVN X:Y, trong đó X: số lần xuất bản, Y: năm xuất bản; ví dụ: ĐĐVN IV:2009 có nghĩa là Dược điển Việt Nam xuất bản lần thứ 4 năm 2009).

2.2. Quy định về trình bày và thể hiện nội dung Dược điển Việt Nam:

Phông chữ, cỡ chữ, khoảng cách trình bày tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thực hiện theo quy định của TCVN 1-2.

2.3. Bố cục và nội dung trình bày của Dược điển Việt Nam:

Bố cục và nội dung của Dược điển Việt Nam phù hợp với thông lệ quốc tế và được trình bày như sau:

2.3.1. Trang bìa: Dược điển Việt Nam; xuất bản lần thứ; năm... và có in hình Quốc huy.

2.3.2. Bố cục và nội dung gồm 4 phần như sau:

Phần I: Phần chung

- Quyết định công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Quyết định Ban hành Dược điển Việt Nam của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Giới thiệu về nội dung Dược điển Việt Nam;
- Lời nói đầu;
- Giới thiệu về lịch sử và Danh sách Hội đồng Dược điển Việt Nam;
- Các quy định chung của Dược điển Việt Nam.

Phần II: Các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc: các chuyên luận tiêu chuẩn của từng thuốc.

Các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc được trình bày theo thứ tự như sau:

- Nguyên liệu và thành phẩm thuốc tân dược;
- Dược liệu và thành phẩm đông dược;
- Các chế phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế;

Phần III: Phần Phụ lục: Các tiêu chuẩn quốc gia về thuốc (các tiêu chuẩn về chỉ tiêu chất lượng chung và phương pháp kiểm nghiệm chung - Phần Phụ lục).

Phần IV: Các mục lục tra cứu.

2.4. Hồ sơ dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc và Dược điển Việt Nam được lưu trữ tại Văn phòng Hội đồng Dược điển Việt Nam theo quy định hiện hành về lưu trữ tài liệu.

3. Sửa đổi, bổ sung, thay thế, hủy bỏ Dược điển Việt Nam

3.1. Cục Quản lý Dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quyết định về việc sửa đổi, bổ sung, hủy bỏ chuyên luận tiêu chuẩn thuốc trong Dược điển Việt Nam trên cơ sở quyết định sửa đổi, bổ sung, hủy bỏ Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc của Bộ Khoa học và Công nghệ.

3.2. Hồ sơ rà soát định kỳ, sửa đổi, bổ sung, hủy bỏ Bộ tiêu chuẩn quốc gia được lưu trữ tại Hội đồng Dược điển Việt Nam theo quy định hiện hành về lưu trữ tài liệu.

4. Thông báo, xuất bản và phổ biến Dược điển Việt Nam

4.1. Bộ Y tế thông báo trên trang tin điện tử (website) về các chuyên luận tiêu chuẩn quốc gia về thuốc đã được ban hành, sửa đổi, bổ sung, hủy bỏ và đăng

trên tạp chí của Bộ Y tế và của Cục Quản lý Dược trong thời hạn ba mươi ngày, kể từ ngày Bộ Khoa học và Công nghệ công bố sửa đổi, bổ sung hoặc hủy bỏ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

4.2. Bộ Y tế giao cho Hội đồng Dược điển Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức xuất bản, phát hành Dược điển Việt Nam dưới dạng bản giấy và dạng bản điện tử.

4.3. Cục Quản lý Dược phối hợp với Hội đồng Dược điển Việt Nam tổ chức phổ biến Dược điển Việt Nam.

4.4. Việc phổ biến Dược điển Việt Nam được thực hiện thông qua các hình thức như hội nghị, hội thảo, đào tạo, tập huấn và các hình thức khác theo quy định của chương trình phổ biến, giáo dục Pháp luật của Bộ Y tế.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược là cơ quan đầu mối tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này.

2. Bộ Khoa học và Công nghệ giao Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng là cơ quan đầu mối tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này.

3. Định kỳ vào tháng 12 hàng năm, Lãnh đạo hai Bộ tiến hành đánh giá kết quả hoạt động phối hợp giữa hai Bộ và

chỉ đạo công tác phối hợp trong năm tiếp theo.

4. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

5. Trong quá trình tổ chức thực hiện

Thông tư này, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, địa phương báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc Bộ Khoa học và Công nghệ (Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng) để liên Bộ kịp thời phối hợp giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
THÚ TRƯỞNG

Trần Quốc Thắng

KT. BỘ TRƯỞNG
BỘ Y TẾ
THÚ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

09606024