

BỘ Y TẾ

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

Số: /BYT-K2ĐT
V/v tuân thủ quy định về nghiên
cứu phát triển sản phẩm mới

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

Kính gửi:

- Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Các tổ chức nghiên cứu,

Hiện nay, việc nghiên cứu phát triển thuốc, vắc xin, kỹ thuật, phương pháp, liệu pháp điều trị, trang thiết bị, sinh phẩm chẩn đoán mới với mục đích ứng dụng trong hoạt động y tế, nâng cao sức khỏe con người (*sau đây gọi chung là nghiên cứu phát triển sản phẩm mới*) ngày càng gia tăng. Tuy nhiên, một số nghiên cứu phát triển sản phẩm mới chưa tuân thủ đúng các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và các quy định pháp luật hiện hành liên quan.

Để đảm bảo tính khoa học và đạo đức, phù hợp với các quy định hiện hành trên nguyên tắc bảo vệ sức khỏe và quyền lợi của con người; trên cơ sở các quy định hiện hành về khoa học công nghệ, thử nghiệm lâm sàng, Bộ Y tế đề nghị tổ chức, cá nhân triển khai nghiên cứu phát triển sản phẩm mới ứng dụng trong chẩn đoán, dự phòng và điều trị bệnh nghiêm túc thực hiện một số yêu cầu sau:

1. Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo chức năng, nhiệm vụ và thẩm quyền được cấp thẩm quyền giao chỉ cho phép sử dụng, áp dụng các sản phẩm mới khi có kết quả chứng nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng chứng minh tính an toàn và hiệu quả trên đối tượng là con người.

2. Các tổ chức hoặc cá nhân triển khai nghiên cứu phát triển sản phẩm mới và các tổ chức, cá nhân liên quan tuân thủ đúng quy định sau:

- Hồ sơ nghiên cứu, thủ tục công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thực hiện theo quy định tại Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 8/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế, Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng, Thông tư số 55/2015/TT-BYT ngày 29/12/2015 của Bộ Y tế quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Hoạt động chuyển giao công nghệ trong nghiên cứu thực hiện theo quy định tại Nghị định 76/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chuyển giao công nghệ.

- Việc xem xét yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng, mức độ và giai đoạn thử nghiệm lâm sàng, đánh giá nghiệm thu công nhận kết quả, phạm vi được phép áp dụng được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Quốc gia về nội dung khoa học và khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu.

- Việc xem xét khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu y sinh đối với các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Quốc gia, cấp Bộ, cấp Tỉnh sử dụng ngân sách nhà nước được cấp thẩm quyền phê duyệt theo quy định tại Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 5/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

- Các nội dung liên quan khác thực hiện theo quy định hiện hành.

3. Các tổ chức nghiên cứu chỉ được thực hiện các hoạt động liên quan đến nghiên cứu khi nghiên cứu đó đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và tuân thủ đúng Đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt trong quá trình triển khai.

4. Đề nghị Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tổ chức nghiên cứu phát triển sản phẩm mới tăng cường công tác kiểm tra, giám sát nội bộ đối với các nghiên cứu đang thực hiện tại cơ sở.

5. Giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chủ trì phối hợp với các Vụ/Cục/Đơn vị liên quan kiểm tra giám sát việc thực hiện nội dung trên, định kỳ tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);,
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các Bộ: KH&CN, QP, CA (để p/hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra, VPB;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để t/báo);
- Lưu: VT, K2ĐT (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn