**BM 08A**

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN**

| **Tên cơ sở đăng ký -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| --- | --- |
| Số: …………… | *……, ngày …… tháng ….. năm …* |

Kính gửi: Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc cổ truyền có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên thuốc:

4. Dạng bào chế:

5. Công thức, thành phần:

6. Chỉ định:

7. Đường dùng:

8. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GĐK:

Ngày hết hạn GĐK:

9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc cổ truyền đã gửi về Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam:

10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước, bao gồm:

- Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc *(ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở):*

- Tổng số lượng thuốc đã lưu hành:

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

12. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

|  | Ngày... tháng... năm...  **Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**  (Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu) |
| --- | --- |

**MẪU 08C**

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH**

Kính gửi:

1. Thông tin chung:

1.1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:

1.2. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ: Điện thoại:

1.3. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:

1.4. Tên thuốc:

1.5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

1.6. Dạng bào chế:

1.7. Số đăng ký: Ngày cấp/ gia hạn gần nhất: Ngày hết hạn:

2. Tình trạng lưu hành trên thế giới *(nếu có)*

3. Báo cáo tình hình chất lượng thuốc trong thời gian lưu hành:

| **STT** | **Số Quyết** **định thu hồi** | **Số lô thuốc bị thu hồi** | **Số lượng thuốc đã thu hồi** | **Mức độ vi phạm** | **Hình thức thu hồi**  *(tự nguyện/bắt buộc)* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo1

5. Thông tin về tình hình sử dụng tại thị trường Việt Nam

5.1. Số lượng thuốc đã sản xuất, cung ứng trên thị trường *(theo năm):*

| **STT** | **Số lô** | **Số lượng sản xuất** | **Số lượng cung ứng** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

5.2. Danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc:

| STT | Tên cơ sở sử dụng | Số lượng sử dụng  *(theo đơn vị tính nhỏ nhất)* |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

6. Tổng hợp thông tin về biến cố2 bất lợi nghiêm trọng của thuốc cổ truyền được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam:

| **STT** | **Mô tả biến cố** | **Số ca gặp phải** | **Kết quả sau khi xử trí biến cố** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

7. Đánh giá tín hiệu và nguy cơ *(tích √ vào nội dung phù hợp)*

□ Thuốc không có vấn đề về chất lượng và biến cố bất lợi của thuốc trong quá trình lưu hành

□ Thuốc có ghi nhận về thuốc vi phạm chất lượng và có sự thay đổi đặc tính an toàn của thuốc so với tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt *(nêu rõ vấn đề và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ).*

8. Kết luận và đề xuất

Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật./.

|  | *…., ngày..... tháng..... năm….*  **Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |
| --- | --- |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Cơ sở liệt kê những thay đổi đáng kể về thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo. Những thay đổi này có thể bao gồm chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, tác dụng không mong muốn, quá liều, tương tác thuốc hoặc những phát hiện quan trọng về an toàn thuốc.

2 Mô tả cụ thể biến cố hoặc theo hệ thống MedDRA (PT);