**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);