

Mẫu 01/TT. Bảng so sánh giữa thuốc gia công/ thuốc chuyển giao công nghệ/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu so với thuốc đặt gia công/ thuốc trước chuyển giao công nghệ/ thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu

BẢNG SO SÁNH GIỮA THUỐC GIA CÔNG/ THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ/ THUỐC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC, SINH PHẨM THAM CHIẾU SO VỚI THUỐC ĐẶT GIA CÔNG/ THUỐC TRƯỚC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ/ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC, SINH PHẨM THAM CHIẾU ⁽¹⁾

1. THÔNG TIN CHUNG

1.1. Cơ sở đăng ký

- Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

1.2 Thông tin sản phẩm

Nội dung	Thuốc gia công/ thuốc chuyển giao công nghệ/ thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu	Thuốc đặt gia công/ thuốc trước chuyển giao công nghệ/ thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu
Tên thuốc		
Hoạt chất, dược liệu nồng độ/hàm lượng		
Dạng bào chế		
Số đăng ký (nếu có)		
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất		

2. BẢNG SO SÁNH CHI TIẾT

Nội dung so sánh	Giống nhau ²	Khác nhau ³	Nội dung khác biệt và các tài liệu kèm theo ⁴ (nếu có)	Phân loại thay đổi nếu có khác nhau ⁵
1. Thông tin cơ bản				
Tên thuốc				
Dạng bào chế				
Màu sắc				
Mùi vị (nếu có)				
2. Thành phần				
Dược chất				
Tá dược				
Vỏ nang (nếu có)				
Hàm lượng các thành phần cho một đơn vị liều				
3. Chất lượng nguyên liệu				

Tiêu chuẩn chất lượng dược chất				
Đặc tính của dược chất (độ tinh khiết, hàm lượng tạp, tính chất lý hóa, kích thước)				
Cơ sở sản xuất dược chất				
Quốc gia xuất xứ dược chất				
4. Quy trình sản xuất				
Quy trình sản xuất thuốc				
Trang thiết bị sản xuất thuốc				
Các điểm kiểm soát quan trọng (CCP)				
Cỡ lô sản xuất thuốc				
5. Kiểm nghiệm và chất lượng				
Tiêu chuẩn chất lượng thuốc				
Phương pháp kiểm nghiệm				
Tiêu chuẩn xuất xưởng lô sản phẩm (lot release)				
6. Bao bì và nhãn				
Loại bao bì				
Màu sắc bao bì				
Kích thước bao bì				
Thông tin trên nhãn				
7. Bảo quản và hạn sử dụng				
Điều kiện bảo quản				
Thời hạn sử dụng				
8. Nội dung khác (nếu có)				

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trên và các tài liệu cung cấp kèm theo.

....., ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁶

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Tiêu đề của bảng so sánh có thể thay đổi để phù hợp với các trường hợp;
- (2) Đánh dấu x vào nếu nội dung so sánh là giống nhau;
- (3) Đánh dấu x vào nếu nội dung so sánh là khác nhau;
- (4) Ghi tóm tắt nội dung khác biệt (nếu có) và liệt kê các tài liệu kèm theo tương ứng với khác biệt theo Phụ lục II của Thông tư này (đối với thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu có thể cung cấp tài liệu chứng minh các thay đổi này đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành thuốc đó);
- (5) Phân loại Theo Phụ lục II của Thông tư này (Mav, Miv..);
- (6) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này.

MẪU 2A/TT. Báo cáo đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ định kỳ

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CÂN BẰNG LỢI ÍCH – NGUY CƠ ĐỊNH KỲ

- I. Trang tiêu đề
- II. Báo cáo tóm tắt
- III. Báo cáo chi tiết
 1. Thông tin chung
 2. Tình trạng lưu hành trên thế giới
 3. Các hành động đã thực hiện liên quan tới an toàn thuốc
 4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc
 5. Ước tính tình hình sử dụng và phơi nhiễm
 - 5.1. *Phơi nhiễm trong thử nghiệm lâm sàng*
 - 5.2. *Tình hình sử dụng trên thị trường*
 6. Tổng hợp thông tin về biến cố bất lợi của thuốc
 - 6.1. *Nguồn tham khảo*
 - 6.2. *Thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng trong thử nghiệm lâm sàng*
 - 6.3. *Thông tin về biến cố bất lợi ghi nhận được trong quá trình lưu hành trên thị trường*
 7. Tóm tắt các vấn đề an toàn quan trọng từ thử nghiệm lâm sàng
 - 7.1. *Thử nghiệm lâm sàng đã hoàn thành*
 - 7.2. *Thử nghiệm lâm sàng đang tiếp tục*
 - 7.3. *Theo dõi dài hạn*
 - 7.4. *Mục đích sử dụng khác của thuốc*
 - 7.5. *Dữ liệu an toàn mới liên quan đến chế phẩm phối hợp cố định liều*
 8. Tóm tắt thông tin an toàn – hiệu quả từ các nghiên cứu không can thiệp
 9. Thông tin từ thử nghiệm lâm sàng khác và nguồn khác
 10. Dữ liệu từ nghiên cứu phi lâm sàng
 11. Dữ liệu cập nhật từ y văn
 12. Dữ liệu an toàn cập nhật từ nguồn khác
 13. Thông tin về thiếu hiệu quả điều trị trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng
 14. Thông tin về an toàn, hiệu quả cập nhật nhất (phát sinh sau ngày khoá dữ liệu)
 15. Tổng quan về tín hiệu an toàn (bao gồm tín hiệu mới, tín hiệu đang theo dõi, tín hiệu đã kết thúc)
 16. Đánh giá tín hiệu và nguy cơ
 - 16.1. *Tóm tắt các vấn đề an toàn*
 - 16.2. *Đánh giá tín hiệu*
 - 16.3. *Đánh giá nguy cơ và thông tin mới*
 - 16.4. *Mô tả nguy cơ*
 - 16.5. *Hiệu quả của hoạt động giảm thiểu nguy cơ (nếu có)*
 17. Đánh giá lợi ích
 - 17.1. *Thông tin về hiệu quả quan trọng*
 - 17.2. *Thông tin mới về hiệu quả*
 - 17.3. *Mô tả về lợi ích*
 18. Phân tích lợi ích – nguy cơ cho chỉ định đã được phê duyệt
 - 18.1. *Bối cảnh lợi ích – nguy cơ, nhu cầu điều trị và giải pháp*
 - 18.2. *Đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ*

19. Kết luận và đề xuất

20. Phụ lục (*báo cáo theo mẫu Phụ lục và tài liệu liên quan khác (nếu có)*)

Hướng dẫn chi tiết hơn về nội dung của Báo cáo đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ định kỳ đề nghị tham khảo Hướng dẫn E2C của ICH (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report - PBRER). Tất cả các trường thông tin cần được báo cáo đầy đủ. Trường hợp không có thông tin ghi rõ “Không có thông tin”.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (*)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(*) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

PHỤ LỤC
BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CÂN BẰNG LỢI ÍCH – NGUY CƠ ĐỊNH KỲ
TẠI VIỆT NAM

(Kèm theo Báo cáo đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ định kỳ)

I. Thông tin chung về sản phẩm tại Việt Nam

Ngày nộp hồ sơ:	DD/MM/YYYY
Số lần nộp (khoảng thời gian PBRER bao phủ):	Ví dụ: Lần nộp thứ nhất (DD/MM/YYYY – DD/MM/YYYY)
Tên thuốc:	
Hoạt chất:	
Dạng bào chế:	
Đường dùng:	
Số đăng ký:	
Ngày phê duyệt đăng ký lần đầu tại Việt Nam:	DD/MM/YYYY
Ngày sinh quốc tế của thuốc (IBD):	DD/MM/YYYY
Phân loại sản phẩm:	Ví dụ: Thuốc hoá dược mới/ Sinh phẩm/ Vắc xin/ Khác
Cơ sở đăng ký:	Tên cơ sở: Địa chỉ:
Thông tin chi tiết về người phụ trách cảnh giác dược:	Họ tên: Chức danh: Email: Số điện thoại:
Chỉ định đã được phê duyệt:	
Lượng tiêu thụ và số lượng bệnh nhân sử dụng ước tính tại Việt Nam:	Trong thử nghiệm lâm sàng (nếu có): số người sử dụng. Trong quá trình lưu hành (từ ngày DD/MM/YYYY đến ngày DD/MM/YYYY): số lượng tiêu thụ, số người sử dụng ước tính.
Số quốc gia đã cấp phép lưu hành:	Số lượng (liệt kê tên các quốc gia đã cấp phép lưu hành)
Tóm tắt đánh giá lợi ích-nguy cơ chung:	
Hành động đã thực hiện hoặc đề xuất vì lý do an toàn:	Ví dụ: Thay đổi đáng kể tờ thông tin sản phẩm/ hoạt động giảm thiểu nguy cơ khác
Kết luận:	

II. Tóm tắt những thay đổi liên quan đến an toàn thuốc

a) Các hành động đã thực hiện trong khoảng thời gian báo cáo vì lý do an toàn

Tóm tắt ngắn gọn dạng bảng về các quyết định quan trọng liên quan đến an toàn thuốc đã được thực hiện tại bất kỳ quốc gia nào trong khoảng thời gian báo cáo, liên quan đến kinh nghiệm lưu hành trên thị trường từ phía cơ sở đăng ký hoặc cơ quan quản lý.

Quyết định của cơ quan quản lý	Mô tả quyết định	Tình trạng thực hiện
--------------------------------	------------------	----------------------

<i>Ví dụ: US FDA</i>	<i>Cơ sở đăng ký được yêu cầu bổ sung thông tin về tổn thương gan vào mục Cảnh báo và Thận trọng trong tờ thông tin sản phẩm (PI) tại Mỹ</i>	<i>Tờ PI đã được cập nhật và phê duyệt vào DD/MM/YYYY</i>
----------------------	--	---

b) Các thay đổi trong Thông tin an toàn tham chiếu (RSI)

Tóm tắt ngắn gọn dạng bảng về các thay đổi trong RSI trong khoảng thời gian báo cáo.

Phiên bản (Ngày)	Mô tả thay đổi	Áp dụng tại Việt Nam (Có/Không)
<i>Ví dụ: Phiên bản 3.0 (DD/MM/YYYY)</i>	<i>Cập nhật mục Cảnh báo và Thận trọng liên quan đến nguy cơ suy tim</i>	<i>Có</i>

c) Hành động đã thực hiện hoặc có kế hoạch thực hiện tại Việt Nam

Nêu rõ từng hành động cụ thể đã hoặc sẽ được thực hiện tại Việt Nam, liên quan đến các hành động hoặc thay đổi RSI nêu ở phần II (a) và II (b). Nếu có hành động nào được thực hiện, cần liệt kê tình trạng của hành động đó.

Loại hành động/kế hoạch	Mô tả chi tiết
Liên quan đến an toàn	
Không liên quan đến an toàn	

III. Danh sách các tín hiệu đã đánh giá

Liệt kê tất cả các tín hiệu đã được kết luận (ví dụ: quá trình đánh giá đã hoàn tất) trong khoảng thời gian báo cáo, cũng như các tín hiệu đang được đánh giá tại thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (không bao gồm phần mô tả nội dung đánh giá tín hiệu).

MẪU 2B/TT. Báo cáo biến cố bất lợi của thuốc ¹

BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI CỦA THUỐC												

I. THÔNG TIN VỀ BIẾN CỐ

1. HỌ VÀ TÊN BỆNH NHÂN	1a. QUỐC GIA	2. NGÀY SINH			2a. TUỔI	3. GIỚI	4-6. NGÀY XẢY RA BIẾN CỐ			8-12. MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG CỦA BIẾN CỐ
		Ngày	Tháng	Năm			Ngày	Tháng	Năm	
7-13. MÔ TẢ BIẾN CỐ (bao gồm thông tin về các xét nghiệm/chẩn đoán hình ảnh liên quan) Biểu hiện của biến cố [TÊN BIẾN CỐ chuẩn hoá theo MedDRA] (Các triệu chứng liên quan (nếu có) được phân cách bằng dấu phẩy) Mô tả chi tiết ca lâm sàng: (Mô tả đầy đủ về các biến cố, mức độ nặng của biến cố, ngày xuất hiện và kết thúc biến cố (hoặc khoảng thời gian xảy ra biến cố), thông tin về diễn biến của biến cố sau khi ngừng thuốc và tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có); kết quả sau xử trí biến cố (hồi phục/chưa hồi phục/tử vong/không rõ); đánh giá mối quan hệ nhân quả). (Có thể trình bày tiếp ở trang 2)										☐ TỬ VONG ☐ NHẬP VIỆN HOẶC KÉO DÀI THỜI GIAN NẤM VIỆN ☐ TÀN TẬT VĨNH VIỄN/ NẶNG NỀ ☐ ĐE DOẠ TÍNH MẠNG ☐ DỊ TẬT BẨM SINH ☐ KHÁC

II. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ

14. THUỐC NGHI NGỜ (bao gồm tên thương mại, hoạt chất và số đăng ký lưu hành tại Việt Nam)		20. BIẾN CỐ CÓ CẢI THIÊN SAU KHI NGỪNG THUỐC NGHI NGỜ KHÔNG? ☐ CÓ ☐ KHÔNG ☐ KHÔNG RÕ
15. LIỀU DÙNG	16. ĐƯỜNG DÙNG	21. BIẾN CỐ CÓ XUẤT HIỆN LẠI SAU KHI TÁI SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG? ☐ CÓ ☐ KHÔNG ☐ KHÔNG RÕ
17. CHỈ ĐỊNH DÙNG THUỐC		
18. NGÀY ĐIỀU TRỊ (từ ngày dd/mm/yyyy đến ngày dd/mm/yyyy)		19. KHOẢNG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ

III. THÔNG TIN VỀ THUỐC DÙNG ĐỒNG THỜI VÀ TIỀN SỬ

22. TÊN THUỐC DÙNG ĐỒNG THỜI VÀ NGÀY SỬ DỤNG (Ngoại trừ các thuốc dùng để điều trị/khắc phục hậu quả của biến cố bất lợi)		
23. TIỀN SỬ LIÊN QUAN KHÁC (Ví dụ: chẩn đoán bệnh chính, bệnh mắc kèm, tiền sử dị ứng, tình trạng mang thai (tháng dự sinh), ...). Thời gian (từ ngày...đến ngày...) Loại tiền sử Mô tả chi tiết		

IV. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ/CƠ SỞ SẢN XUẤT

24a. CƠ SỞ ĐĂNG KÝ (Tên cơ sở, địa chỉ) CƠ SỞ SẢN XUẤT (Tên cơ sở, địa chỉ)		26. PHÂN BÌNH LUẬN CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ/CƠ SỞ SẢN XUẤT
	24b. MÃ BÁO CÁO CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ	
24c. NGÀY CƠ SỞ ĐĂNG KÝ TIẾP NHẬN THÔNG TIN VỀ BIẾN CỐ	24d. NGUỒN BÁO CÁO ☐ NGHIÊN CỨU ☐ BÀI BÁO KHOA HỌC ☐ NHÂN VIÊN Y TẾ ☐ KHÁC	25b. THÔNG TIN NGƯỜI BÁO CÁO Họ tên: Chức danh: Email: Số điện thoại:
NGÀY BÁO CÁO	25a. DẠNG BÁO CÁO ☐ LẦN ĐẦU ☐ BỔ SUNG	

THÔNG TIN CHI TIẾT

Ví dụ:

7-13. MÔ TẢ BIẾN CỐ (tiếp)**14-19. THUỐC NGHI NGỜ (tiếp)**14. THUỐC NGHI NGỜ (bao gồm tên thương mại,
hoạt chất và số đăng ký lưu hành tại Việt Nam)15. LIỀU DÙNG
16. ĐƯỜNG DÙNG

17. CHỈ ĐỊNH

18. NGÀY ĐIỀU TRỊ
19. KHOẢNG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ

#1)

#2)

26. PHẦN BÌNH LUẬN CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ/CƠ SỞ SẢN XUẤT (tiếp)

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký²

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Nội dung Báo cáo tham khảo theo mẫu báo cáo của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học (CIOMS I).

(2) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

MẪU 2C/TT. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC
TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược
Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

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 (SDK):
 1.8. 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 ước tính tại thị trường Việt Nam****5.1. Số lượng thuốc đã cung ứng trên thị trường****5.2. Danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc²**

STT	Tên cơ sở sử dụng thuốc	Số lượng thuốc đã sử dụng ước tính (theo đơn vị tính nhỏ nhất)
1.		
2.		
....		

6. Tổng hợp và phân tích thông tin về biến cố bất lợi của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam**6.1. Tổng hợp thông tin:**

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

6.2. Phân tích về biến cố bất lợi mới hoặc đã biết mà cần phải có đánh giá thêm:

7. Thông tin khác về an toàn mới phát sinh so với thông tin của thuốc đã được phê duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc (*chỉ áp dụng với thuốc generic không có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam*)

7.1. Thông tin về an toàn từ cơ quan quản lý SRA:

7.2. Thông tin về an toàn tổng hợp từ y văn:

8. Nhận định về nguy cơ liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc, đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ.

9. Kết luận và đề xuất

10. Phụ lục

Liệt kê các tài liệu về theo dõi an toàn, hiệu quả được nộp kèm theo Báo cáo này và có phần thuyết minh, giải trình (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 trước pháp luật./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký³

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Cơ sở liệt kê việc thực hiện cập nhật lên cơ quan quản lý về thông tin theo những cảnh báo của cơ quan quản lý hoặc những phát hiện liên quan đến thông tin an toàn của thuốc (như chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, ADR, quá liều, tương tác thuốc....)

(2) Trong trường hợp không có số liệu báo cáo đề nghị nêu rõ lý do.

(3) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này.

MẪU 3/TT. Kế hoạch quản lý nguy cơ**KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ**

Kế hoạch quản lý nguy cơ của một thuốc là trọng tâm của các hoạt động quản lý nguy cơ đối với thuốc đó. Kế hoạch quản lý nguy cơ là tài liệu mô tả hệ thống quản lý nguy cơ cần thiết để nhận diện, phân tích và giảm thiểu ảnh hưởng của các nguy cơ quan trọng.

Các nội dung cần đề cập trong kế hoạch quản lý nguy cơ bao gồm:

- | | |
|---------------|--|
| Phần 1 | Thông tin chung về thuốc/chế phẩm |
| Phần 2 | Phân tích đặc điểm an toàn |
| Mục 2.1 | Dịch tễ học của các chỉ định và quần thể đích |
| Mục 2.2 | Dữ liệu an toàn phi lâm sàng (non-clinical) |
| Mục 2.3 | Quần thể được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng |
| Mục 2.4 | Quần thể không/chưa được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng |
| Mục 2.5 | Thông tin về an toàn ở giai đoạn hậu mãi |
| Mục 2.6 | Các yêu cầu bổ sung của cơ quan quản lý để xác định tính an toàn |
| Mục 2.7 | Các nguy cơ xác định và nguy cơ tiềm ẩn |
| Mục 2.8 | Tóm tắt các vấn đề an toàn |
| Phần 3 | Kế hoạch Cảnh giác Dược (bao gồm nghiên cứu hậu mãi) |
| Phần 4 | Kế hoạch nghiên cứu đánh giá hiệu quả ở giai đoạn hậu mãi |
| Phần 5 | Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ (bao gồm các đánh giá hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ) |
| Phần 6 | Tóm tắt kế hoạch quản lý nguy cơ |
| Phần 7 | Phụ lục Kế hoạch quản lý nguy cơ tại Việt Nam |

PHỤ LỤC KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI THUỐC HÓA DƯỢC MỚI, VẮC XIN, SINH PHẨM TẠI VIỆT NAM

I. Thông tin chung về thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm

Tên thuốc:	
Số đăng ký (sau khi được cấp GĐKLH)	<áp dụng với Kế hoạch quản lý nguy cơ cập nhật, bổ sung>
Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:	
Dạng bào chế:	
Đường dùng:	
Loại thuốc đăng ký:	☐ Thuốc hóa dược mới ☐ Sinh phẩm (trừ probiotics) ☐ Vắc xin Khác: _____
Cơ sở đăng ký:	Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ: Điện thoại: Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:
Cơ sở sản xuất:	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Thông tin nhân sự phụ trách Cảnh giác Dược:	Họ và tên: Chức vụ: Email: Điện thoại:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	

II. Nội dung thay đổi so với Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước

Tóm tắt những nội dung thay đổi so với Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước.
 Nếu là Kế hoạch quản lý nguy cơ lần đầu thì không thực hiện mục này.

III. Tổng hợp quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ

Bảng tóm tắt quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:

STT	Ngày nộp hồ sơ	Nội dung thay đổi
1	dd/mm/yyyy	Nộp hồ sơ đăng ký lần đầu
2		
3		

IV. Các quan ngại về vấn đề an toàn

Liệt kê các quan ngại về vấn đề an toàn liên quan tới chỉ định được phê duyệt tại Việt Nam.

Các nguy cơ xác định quan trọng (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến thuốc)	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến thuốc nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin còn thiếu (Liệt kê vấn đề an toàn chưa có thông tin đầy đủ trong các điều kiện sử dụng thuốc cụ thể hoặc trên một số quần thể người bệnh cụ thể mà chưa biết rằng liệu các điều kiện sử dụng hoặc quần thể này có nguy cơ cao hơn điều kiện thông thường hay không)	

V. Kế hoạch Cảnh giác Dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động Cảnh giác Dược (thường quy và/hoặc tăng cường) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn thuốc tại Việt Nam.

1. Các hoạt động Cảnh giác Dược thường quy

Các hoạt động Cảnh giác Dược thường quy là yêu cầu bắt buộc với tất cả thuốc bao gồm:

√	Báo cáo ca an toàn thuốc đơn lẻ/hoặc báo cáo biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam theo mẫu quy định gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
√	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc định kỳ theo quy định gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề an toàn quan trọng có thể ảnh hưởng đến cân bằng lợi ích - nguy cơ tổng thể của thuốc gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

✓	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
---	--

2. Các hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường

Các hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường được thực hiện khi cần thiết, có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của thuốc. Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này. Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường, phần này nên được ghi rõ là “*Không áp dụng*”.

Các quan ngại về vấn đề an toàn	Hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường	Ghi chú
Các nguy cơ xác định quan trọng: <Vấn đề an toàn 1>	<Hoạt động tăng cường: Nghiên cứu lâm sàng>	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng: <Vấn đề an toàn 2>	<Hoạt động tăng cường: Nghiên cứu lâm sàng>	
Các thông tin còn thiếu: <Vấn đề an toàn 3>	<Hoạt động tăng cường: Không áp dụng>	

VI. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi thuốc, vắc xin, sinh phẩm lưu hành tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động giảm thiểu nguy cơ (thường quy và/hoặc tăng cường) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn thuốc tại Việt Nam.

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và cập nhật kịp thời đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng, tác dụng không mong muốn trên nhân và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa thuốc ra lưu hành tại Việt Nam.

- Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường có thể bao gồm:

- + Cung cấp thông tin, tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế: được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

- + Cung cấp hướng dẫn về thuốc cho bệnh nhân: được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

+ Thực hiện quản lý người dùng theo chương trình giám sát tích cực, thực hiện chương trình phòng ngừa mang thai,...

Các quan ngại về vấn đề an toàn	Hoạt động giảm thiểu nguy cơ	Ghi chú
Các nguy cơ xác định quan trọng: <Vấn đề an toàn 1>	<Hoạt động thường quy: Cập nhật mục Cảnh báo và thận trọng trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.> <Hoạt động tăng cường: Cung cấp thông tin/tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế. Tài liệu hướng dẫn cho bệnh nhân>	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng: <Vấn đề an toàn 2>	<Hoạt động thường quy: Cập nhật mục Cảnh báo và thận trọng trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.> <Hoạt động tăng cường: Cung cấp thông tin/tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế>	
Các thông tin còn thiếu: <Vấn đề an toàn 3>	<Hoạt động thường quy: Không áp dụng> <Hoạt động tăng cường: Không áp dụng>	

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

- Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;
- Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng thuốc.

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký¹
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

MẪU 4A/TT. Đơn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Đăng ký lần đầu)****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất:****1. Cơ sở đăng ký:**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ ¹:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất ² /cơ sở nhận gia công/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ¹:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) ³:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

B. Chi tiết về cơ sở đặt gia công/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ ⁴**1. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc**

1.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

Địa chỉ:

Website (nếu có):

Điện thoại:

Email:

1.2. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

1.3. Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

2.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

C. Phân loại hồ sơ đăng ký:

- ☐ Thuốc hoá dược
☐ Thuốc dược liệu
☐ Vắc xin
☐ Sinh phẩm
☐ Nguyên liệu làm thuốc

D. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
 2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng ⁵:
 3. Mã ATC:
 4. Dạng bào chế:

5. Mô tả dạng bào chế:
6. Đường dùng:
7. Tiêu chuẩn chất lượng ⁶:
8. Tuổi thọ:
9. Điều kiện bảo quản:
10. Mô tả quy cách đóng gói:
11. Phân loại quản lý:
 - a) Phân loại thuốc kê đơn/không kê đơn (tích vào một trong các ô):
 - ☐ Thuốc kê đơn
 - ☐ Thuốc không kê đơn
 - b) Phân loại thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất (tích vào một trong các ô):
 - ☐ Thuốc hướng tâm thần/ chứa dược chất hướng thần
 - ☐ Thuốc gây nghiện/ chứa dược chất gây nghiện
 - ☐ Tiền chất dùng làm thuốc/ thuốc chứa tiền chất
 - c) Phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt khác (tích vào ô phù hợp):
 - ☐ Thuốc độc
 - ☐ Thuốc phóng xạ
 - ☐ Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành
12. Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)
 - a) Dược chất, dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:

Tên ⁷	Nồng độ/ hàm lượng ⁸	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ³

b) Tá dược, vỏ nang

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ³

D. Tài liệu kỹ thuật ⁹

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng
3. Phần III: Tiền lâm sàng (nếu có)
4. Phần IV: Lâm sàng (nếu có)

E. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật

☐

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- ☐ Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- ☐ Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

G. Thuốc có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu

1. Cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành sản phẩm:

STT	Tên cơ quan quản lý dược ¹⁰	Ngày phê duyệt ¹¹	Loại hình cấp phép ¹²	Thông tin liên hệ ¹³

2. Báo cáo thẩm định bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau (đánh dấu X vào các ô phù hợp):

- Thông tin về thuốc	
- Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt;	
- Nhóm dược lý	
- Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành	
- Đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất	
- Đánh giá về kiểm soát chất lượng	
- Đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm	
- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính	
- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính	
- Đánh giá về lợi ích, nguy cơ	
- Cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt	

H. Các nội dung phân loại thuốc gia công so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ so với thuốc trước chuyển giao công nghệ⁴ (tích ✓ vào nội dung phù hợp)

1. Loại đăng ký

1.1. Thuốc gia công ☐

1.2. Thuốc chuyển giao công nghệ ☐

1.3. Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc ☐

2. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ

2.1. Toàn bộ công đoạn sản xuất ☐

2.2. Một, một số công đoạn sản xuất ☐

Ghi rõ công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ:

3. Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ

3.1. Chưa có giấy ĐKLH ☐

3.2. Đã có giấy ĐKLH hết hiệu lực ☐

3.3. Đã có giấy ĐKLH còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ ☐

G. Các nội dung khác (tích ✓ vào nội dung phù hợp)

☐ Hồ sơ ưu tiên về thủ tục hành chính ¹⁴

☐ Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm

☐ Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc

☐ Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu

☐ Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học

☐ Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)

Cơ sở đăng ký cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký¹⁵
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Thông tin phải thống nhất với các tài liệu trong hồ sơ, trong trường hợp có thay đổi cách viết tham khảo theo hướng dẫn về cách ghi địa chỉ cơ sở theo quy định tại Phụ lục I Thông tư này.
- (2) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc
- (3) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”...
- (4) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.
- (5) Tham khảo hướng dẫn cách ghi hàm lượng, nồng độ hoạt chất tại Phụ lục I Thông tư này.
- (6) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.
- (7) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).
- (8) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.
Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.
- (9) Liệt kê các tài liệu nộp trong hồ sơ
- (10) Cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và có báo cáo thẩm định.
- (11) Ngày ban hành Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc ngày Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm bắt đầu có hiệu lực.
- (12) Ghi rõ loại hình cấp phép (ví dụ: cấp phép lưu hành thường quy, cấp phép lưu hành có điều kiện, quy trình đặc biệt,...)
- (13) Ghi chi tiết về địa chỉ và thư điện tử chính thức của cơ quan quản lý để liên hệ xác minh trong trường hợp cần thiết.
- (14) Ghi rõ thuộc loại nào quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược được sửa đổi, bổ sung tại khoản 4 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
- (15) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

Mẫu 4B/TT. Mẫu Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

I. Thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:

1. Cơ sở đăng ký:

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

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

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất¹/cơ sở nhận gia công/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ:

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)²

Tên và địa chỉ	Vai trò

3. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

3.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Email:

3.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Email:

5. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

6. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

7. Quy cách đóng gói:

8. Dạng bào chế:

9. Tiêu chuẩn chất lượng:

10. Tuổi thọ:

11. Điều kiện bảo quản:

12. Số đăng ký (SDK):

13. Ngày cấp/gia hạn lần nhất:

Ngày hết hạn:

14. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành (nếu có)

15. Tình hình đăng ký, lưu hành tại Việt Nam:

15.1. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (tích ✓ vào ô tương ứng):

☐ Thuốc có lưu hành

☐ Thuốc chưa lưu hành

15.2. Tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam:

STT	Lần cấp GĐKLH	Số Quyết định	Ngày cấp	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2.	Gia hạn lần ...			
	...			

16. Thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt với phân loại:

☐ Thuốc hoá dược	☐ Thuốc không kê đơn	☐ Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện	☐ Thuốc gia công
☐ Thuốc dược liệu	☐ Thuốc kê đơn	☐ Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần	☐ Thuốc chuyển giao công nghệ
☐ Vắc xin		☐ Thuốc tiền chất, chứa tiền chất	☐ Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
☐ Sinh phẩm		☐ Thuốc độc	
☐ Nguyên liệu làm thuốc		☐ Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành	
		☐ Thuốc phóng xạ	

16.1. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành).

16.2. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành).

II. Thông tin thay đổi về tên thuốc³ trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (nếu có):

1. Có thay đổi về tên thuốc:

2. Báo cáo về thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cùng cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành	
			Tiếp tục gia hạn	Không gia hạn

Cơ sở đăng ký cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁴
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc;

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”...

(3) Trường hợp có thay đổi, bổ sung khác, cơ sở thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này

(4) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này.

MẪU 4C/TT. Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung**ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG****A. Thông tin về sản phẩm ¹**

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký (SĐK):
5. Ngày cấp/gia hạn gần nhất:
6. Tên cơ sở sản xuất:

Ngày hết hạn:
Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung (TĐBS):

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Ghi chú
Thay đổi lớn	☐		
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐ ☐		

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được duyệt

1. Cơ sở đăng ký thuốc

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:
- 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 1.3. Điện thoại: Email:
- 1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

- 2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
- 2.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 2.3. Điện thoại: Email:
- 2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):
Địa chỉ:
Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)²:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Email:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi)

- Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:
- Nội dung đã được duyệt³
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung²:

Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Công thức bào chế trong một đơn vị nhỏ nhất đã được phê duyệt (bao gồm các thông tin về thành phần, hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất) đối với các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ chất lượng.
- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt khác có liên quan.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

....., ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁴

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1,2,3,4,5 của đơn).

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...

(3) Có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký.

(4) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới. Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

MẪU 4D/TT. Đơn đề nghị cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT THÔNG TIN ĐỂ CUNG CẤP
THÔNG TIN THUỐC, QUẢNG CÁO THUỐC**

1. Cơ sở đăng ký
 - 1.1. Tên cơ sở đăng ký:
 - 1.2. Địa chỉ:
 - 1.3. Điện thoại:
 - 1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:
2. Thông tin sản phẩm
 - 2.1. Tên thuốc:
 - 2.2. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp: Ngày hết hạn:
 - 2.3. Dạng bào chế:
 - 2.4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
 - 2.5. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Cơ sở đề nghị được cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4. Tài liệu nộp kèm theo quy định
 - 4.1. Nội dung thông tin đề nghị được cập nhật; mục đích và đối tượng tiếp cận thông tin cập nhật.
 - 4.2. Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt.
 - 4.3. Tài liệu chứng minh (ghi rõ tên của các tài liệu chứng minh).

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong đơn đề nghị và các tài liệu cung cấp kèm theo.

....., ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (*)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(*): Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

MẪU 05/TT. Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng

**BẢN CÔNG BỐ
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN GMP HOẶC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN ĐỐI
VỚI SẢN XUẤT TÁ DƯỢC ĐÃ ĐƯỢC CƠ QUAN QUẢN LÝ CỦA NƯỚC HOẶC
TỔ CHỨC QUỐC TẾ KHÁC ÁP DỤNG**

Chúng tôi, _____

Là cơ sở sản xuất thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Tên thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

được đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng các tá dược trong thành phần công thức đối với việc sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm ;

Căn cứ kết quả tự đánh giá của Công ty về nguy cơ, ảnh hưởng của các tá dược đối với an toàn cho người sử dụng, dạng bào chế, quy trình sản xuất và kết quả đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu,

Chúng tôi xác nhận các tá dược sau đây được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này và phù hợp với mục đích sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm, cụ thể như sau:

STT	Tên tá dược	Cơ sở sản xuất tá dược	Địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược	Tiêu chuẩn áp dụng ¹

Chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về công bố này./.

....., ngày tháng năm
**Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất thuốc
thành phẩm, bán thành phẩm ²**
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Ghi rõ tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với cơ sở sản xuất tá dược

(2) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

Mẫu 6A/TT. Mẫu Giấy đăng ký lưu hành (Lần đầu)

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF
VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc (Name of drug):

Hoạt chất, hàm lượng (Active Ingredients, strength):

Dạng bào chế (Dosage form):

Quy cách đóng gói (Packing size):

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tuổi thọ (Shelf-life):

(Quality specification):

Số đăng ký (Marketing Authorization number):

Số quyết định cấp (Approval decision number):

Ngày cấp (Date of issuance):

Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành:

(Expiration date of this Marketing authorization):

Cơ sở đăng ký (Marketing authorization holder):

Tên và địa chỉ (Name and address)

Cơ sở sản xuất (Manufacturer):

- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 1 (name, address and role of manufacturer 1)

- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 2 (name, address and role of manufacturer 1)

...

Cơ sở đặt gia công (Ordering facility)

- Tên và địa chỉ (Name and address)

Hà Nội, ngày tháng năm
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF
VIETNAM

Ghi chú: (Note)

Giấy đăng ký lưu hành là bản điện tử có thể tra cứu
trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược - Bộ
Y tế tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/>

Mẫu 6B/TT. Mẫu Giấy đăng ký lưu hành (Gia hạn)

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF
VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

MARKETING AUTHORIZATION

(Số lần gia hạn:)

Tên thuốc (*Name of drug*):Hoạt chất, hàm lượng (*Active Ingredients, strength*):Dạng bào chế (*Dosage form*):Quy cách đóng gói (*Packing size*):

Tiêu chuẩn chất lượng:

(*Quality specification*):Tuổi thọ (*Shelf-life*):Số đăng ký (*Marketing Authorization number*):Số quyết định cấp (*Approval decision number*):Ngày cấp (*Date of issuance*):

Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành:

(*Expiration date of this Marketing authorization*):Cơ sở đăng ký (*Marketing authorization holder*):Tên và địa chỉ (*Name and address*):Cơ sở sản xuất (*Manufacturer*):- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 1 (*name, address and role of manufacturer 1*)- Tên, địa chỉ và vai trò của cơ sở sản xuất 2 (*name, address and role of manufacturer 1*)

...

Cơ sở đặt gia công (*Ordering facility*):- Tên và địa chỉ (*Name and address*)

Hà Nội, ngày tháng năm

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢCGENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF
VIETNAM

Ghi chú: (Note)

Giấy đăng ký lưu hành là bản điện tử có thể tra cứu
trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược - Bộ
Y tế tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn/>

Mẫu 7/TT. Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: **Cục Quản lý Dược**
138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

Tên cơ sở đăng ký:	Tên cơ sở sản xuất:	Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (<i>đối với cơ sở đăng ký nước ngoài</i>)
Địa chỉ:	Địa chỉ:	Địa chỉ:
Điện thoại:	Điện thoại:	Điện thoại:

(Cơ sở) đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét giải quyết việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc/nguyên liệu làm thuốc sau:

Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:	Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:	
Số đăng ký (SDK):	Ngày cấp SDK:	Ngày hết hạn SDK:

Lý do đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành: Ghi cụ thể lý do và kèm theo tài liệu (nếu có)

Cơ sở xin thu hồi giấy đăng ký lưu hành, cam kết thực hiện đúng các quy định và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật đối với đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc/nguyên liệu làm thuốc nêu trên.

....., ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở (*)
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

(*): Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

Mẫu 8A/TT. Danh mục thuốc gia công (không có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành
đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư .../TT-BYT ngày tháng năm

**DANH MỤC THUỐC GIA CÔNG (KHÔNG CÓ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT
 THUỐC ĐƯỢC CẤP/GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư .../TT-BYT ngày tháng năm 2025)

Ngày cập nhật:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở nhận gia công thuốc	Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công	Công đoạn sản xuất gia công tại Việt Nam (*)	Ghi chú

Ghi chú:

(*) Ghi rõ công đoạn sản xuất gia công tại Việt Nam; Trường hợp sản xuất gia công toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam ghi rõ “Toàn bộ”

Mẫu 8B/TT- Danh mục thuốc gia công (có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư .../TT-BYT ngày tháng năm

**DANH MỤC THUỐC GIA CÔNG (CÓ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT THUỐC
ĐƯỢC CẤP/GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư .../TT-BYT ngày tháng năm 2025)

Ngày cập nhật:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở nhận gia công thuốc	Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công	Công đoạn sản xuất gia công tại Việt Nam (*)	Ghi chú

Ghi chú:

(*) Ghi rõ công đoạn sản xuất gia công tại Việt Nam; Trường hợp sản xuất gia công toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam ghi rõ “Toàn bộ”

Mẫu 8C/TT. Danh mục thuốc chuyển giao công nghệ được cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm

DANH MỤC THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ ĐƯỢC CẤP/GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư .../TT-BYT ngày tháng năm 2025)

Ngày cập nhật:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Cơ sở đăng ký	Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ	Cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ	Công đoạn sản xuất tại Việt Nam (*)	Ghi chú

Ghi chú:

(*) Ghi rõ công đoạn sản xuất tại Việt Nam; Trường hợp sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam ghi rõ “Toàn bộ”

Mẫu 9/TT. Bảng so sánh tính tương đồng của hồ sơ đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam và thông tin của thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm

BẢNG SO SÁNH TÍNH TƯƠNG ĐỒNG CỦA HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM VÀ THÔNG TIN CỦA THUỐC ĐƯỢC CẤP PHÉP BỞI CƠ QUAN QUẢN LÝ ĐƯỢC QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 9 ĐIỀU 2 THÔNG TƯ SỐ/TT-BYT NGÀY THÁNG NĂM

Nội dung (1)	Giống nhau (2)	Khác nhau (3)	Chú thích nội dung khác biệt giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý phê duyệt (4)
Hồ sơ chất lượng			
S. DUỢC CHẤT			
S.1 Thông tin chung			
S.2: Nhà sản xuất			
S.2.1: Nhà sản xuất			
S.2.2: Mô tả quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình			
S.2.3: Kiểm soát nguyên liệu			
S.2.4: Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian			
S.2.5: Đánh giá và / hoặc Thẩm định quy trình			
S.2.6: Phát triển quy trình sản xuất			
S.3 Đặc tính			
S.3.1: Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác			
S.3.2: Tạp chất			

S.4: Kiểm soát dược chất			
S.4.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
S.4.2: Quy trình phân tích			
S.4.3: Thảm định quy trình phân tích			
S.4.4: Phân tích lô			
S.4.5: Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng			
S.5 Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu			
S.6 Hệ thống bao bì đóng gói			
S.7 Độ ổn định			
Tóm tắt độ ổn định và kết quả			
Đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành			
Dữ liệu độ ổn định			
P. THÀNH PHẨM THUỐC			
P.1. Mô tả và thành phần			
P.2. Phát triển dược học			
P.3: Sản xuất			
P.3.1: Nhà sản xuất			
P.3.2: Công thức lô			
P.3.3: Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình			
P.3.4: Kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian			

P.3.5: Thảm định và/hoặc đánh giá quy trình			
P.4: Kiểm tra tá dược			
P.4.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
P.4.2: Quy trình phân tích			
P.4.3: Thảm định quy trình phân tích <i>(nếu có)</i>			
P.4.4: Thuyết minh tiêu chuẩn <i>(nếu có)</i>			
P.4.5: Tá dược có nguồn gốc từ con người hoặc động vật			
P.4.6: Tá dược mới			
P.5. Kiểm tra thành phẩm			
P.5.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
P.5.2: Quy trình phân tích			
P.5.3: Thảm định quy trình phân tích			
P.5.4: Phân tích lô			
P.5.5: Đặc tính của tạp chất			
P.5.6: Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng			
P.6: Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu			
P.7: Hệ thống bao bì đóng gói			
P.8: Độ ổn định			
Tóm tắt độ ổn định và kết quả			
Đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành			

Dữ liệu độ ổn định (ghi rõ điều kiện bảo quản, số lô, khoảng thời gian của dữ liệu độ ổn định)			
P.9: Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm			
Hồ sơ tiền lâm sàng			
Tổng quan các nghiên cứu tiền lâm sàng: - Dược lý - Dược động học/dược lực học - Độc tính (Xác nhận xem các phần này có giống với cơ quan tham chiếu đã được phê duyệt hay không)			
Bảng các nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng (Xác nhận xem những phần này có tuân thủ GLP, OECD hay không)			
Hồ sơ lâm sàng			
Chỉ định đề xuất, liều dùng, phác đồ dùng thuốc, nhóm tuổi (Xác nhận xem những điều này có giống với tham chiếu/ SRA đã được phê duyệt hay không)			
Dược lý lâm sàng			

Liều lượng / chế độ liều (Trong đối tượng mục tiêu)			
ADME (Khả năng áp dụng trong đối tượng mục tiêu)			
Nghiên cứu tương tác			
Dược lực học			
Phương pháp thống kê để phân tích bổ sung, chẳng hạn như phân tích dưới nhóm			
Đánh giá lợi ích và nguy cơ			
Mức độ liên quan của quần thể được nghiên cứu đối với đối tượng mục tiêu (ví dụ: dân tộc, giới, nhóm tuổi) liên quan đến việc chứng minh tính an toàn và hiệu quả			

Mức độ phù hợp của các chỉ định sử dụng đã được cơ quan tham chiếu/SRA phê duyệt (<i>chỉ định đề xuất, liều lượng và hướng dẫn sử dụng</i>) liên quan đến dịch tễ học và mô hình bệnh ở các quốc gia mục tiêu cũng như các tác động khác đối với hiệu quả và an toàn, ví dụ: tính khả thi của các biện pháp giám sát và phòng ngừa (ví dụ: xét nghiệm kháng thuốc hoặc theo dõi thuốc điều trị)			
Sự đầy đủ của hướng dẫn sử dụng			
Vai trò điều trị của sản phẩm và khuyến cáo sử dụng theo hướng dẫn điều trị quốc gia và quốc tế có liên quan			
Các vấn đề chất lượng liên quan khác như điều kiện bảo quản và điều kiện quản lý và sử dụng (nếu có)			
Nhận xét chung			
Hồ sơ tương đương sinh học			
Số thứ tự của nghiên cứu			
Tên nghiên cứu			
Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức (số đề cương và ngày họp hội đồng/ ngày phê duyệt)			
Tên nghiên cứu viên chính			
Cơ sở nghiên cứu			

Cơ sở phân tích			
Bộ phận phân tích và quản lý dữ liệu			
Mô tả thiết kế và kế hoạch nghiên cứu tổng thể			
Thuốc thử			
Thuốc đối chứng			
Cơ sở sản xuất thuốc đối chứng			
Thảo luận về kết quả			
Đối với vắc xin, sinh phẩm			
Kế hoạch quản lý rủi ro (RMP) đã được cung cấp cùng với bản đề trình?			
Dịch tễ học của các chỉ định và đối tượng mục tiêu.			
Sự liên quan của quần thể thử nghiệm lâm sàng với đối tượng mục tiêu dự kiến			
Đánh giá các rủi ro đã xác định và tiềm ẩn Bao gồm tất cả các rủi ro quan trọng liên quan đến hoạt chất, công thức, đường dùng, đối tượng mục tiêu, khả năng tương tác			

Tóm tắt các hoạt động cảnh giác được theo kế hoạch (bao gồm các nghiên cứu an toàn sau khi cấp phép) - Các nghiên cứu đang diễn ra và theo kế hoạch trong tương lai - Kế hoạch phát triển cảnh giác được sau cấp phép trong quần thể đích			
Kế hoạch nghiên cứu hiệu quả sau cấp phép (nếu có)			
Các biện pháp giảm thiểu rủi ro			
Tóm tắt kế hoạch quản lý rủi ro Nhận xét chung về RMP			

...., ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký *

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

Hướng dẫn cách điền bảng so sánh tính tương đồng:

- Trường hợp không có sự khác biệt giữa giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt, tích “Giống nhau” tại cột (2).
- Trường hợp có sự khác biệt giữa giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt, tích “Khác nhau” tại cột (3) và ghi tóm tắt nội dung khác biệt tại cột (4), ví dụ: để đáp ứng quy định về dữ liệu độ ổn định của ASEAN. Chấp nhận ghi tên tài liệu, và các thông tin để nhận dạng như số phiên bản, số trang tại cột (4) nếu nội dung khác biệt không thể hiện được hết trong bảng so sánh.
- Trường hợp có thay đổi, bổ sung đã được cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt hoặc công bố, tích “Giống nhau” tại cột (2) và ghi tài liệu chứng minh tại cột (4). Chấp nhận ghi tên tài liệu, và các thông tin để nhận dạng như số phiên bản, số trang tại cột (4) nếu nội dung khác biệt không thể hiện được hết trong bảng so sánh.

(*) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này.

MẪU 10/TT. Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (nếu áp dụng):
3. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất/ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang).

6. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký gia công, chuyển giao công nghệ⁽¹⁾/ Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Công bố sinh phẩm tham chiếu/Cập nhật thông tin thuốc.

Ghi chú:

(1) Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:

Yêu cầu ghi cụ thể:

- Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
- Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MỤC LỤC**1. Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

2. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

3. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

4. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

5. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...