

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.