

Số: 12 /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2025

THÔNG TƯ

Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Luật Chuyển giao công nghệ ngày 19 tháng 6 năm 2017;

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

Căn cứ Nghị định số 76/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chuyển giao công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024 (sau đây gọi là Luật Dược), bao gồm:

a) Quy định về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc và tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam và thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 tại khoản 4 Điều 89 Luật Dược;

b) Quy định về hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người tại Việt Nam tại khoản 9 Điều 56 và khoản 2 Điều 58 Luật Dược;

c) Quy định về nguyên tắc, tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn tại khoản 27 Điều 2 Luật Dược;

d) Quy định về báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành để triển khai hoạt động cảnh giác dược theo quy định tại khoản 2 Điều 78 Luật Dược;

đ) Nguyên tắc tổ chức, hoạt động của hội đồng, đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định.

2. Thông tư này không điều chỉnh đối với hồ sơ đăng ký thuốc cổ truyền; hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc là dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)* là mẫu hồ sơ kỹ thuật chung về đăng ký thuốc của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

2. *Hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD* là mẫu hồ sơ chung của Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người.

3. *Thay đổi lớn* là những thay đổi có ảnh hưởng rõ rệt, trực tiếp đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

4. *Thay đổi nhỏ* là những thay đổi không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng rất ít đến hiệu quả, chất lượng và an toàn của thuốc được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

5. *Cơ sở đăng ký thuốc* là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. *Cơ sở sản xuất thuốc* là cơ sở thực hiện một, một số công đoạn hoặc toàn bộ quá trình sản xuất hoặc thực hiện việc xuất xưởng lô thuốc.

7. *Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc* là cơ sở sản xuất ra nguyên liệu để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở thực hiện việc xuất xưởng lô nguyên liệu làm thuốc.

8. *Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)* là giấy chứng nhận được cấp theo Hệ thống chứng nhận chất lượng các sản phẩm dược phẩm lưu hành trong thương mại quốc tế của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

9. *Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA)* và *Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là các cơ quan bao gồm:

a) Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA);

b) Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm:

- Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);

- Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA) với đại diện Cơ quan quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada);

- Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Iceland, Liechtenstein và Na Uy.

10. *Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (Product license holder/ Marketing authorization holder)* là cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành thuốc được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) theo mẫu của WHO ban hành.

11. *Gia công thuốc* là hoạt động sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công phù hợp với quy định pháp luật để cơ sở nhận gia công thực hiện một, một số hoặc toàn

bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công và nhận chi phí.

12. *Chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là hoạt động chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ sản xuất thuốc hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 4 Luật Chuyển giao công nghệ từ cơ sở có quyền chuyển giao công nghệ sang cơ sở nhận công nghệ để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn trong quá trình sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên phù hợp với quy định pháp luật.

13. *Cơ sở đặt gia công thuốc* là bên cung cấp một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc để đặt gia công sản xuất thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

14. *Cơ sở nhận gia công thuốc* là bên sử dụng một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc để thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn sản xuất thuốc theo yêu cầu của cơ sở đặt gia công thuốc và nhận chi phí theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

15. *Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là bên có quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật thực hiện chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

16. *Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc* là bên tiếp nhận quyền sở hữu công nghệ hoặc quyền sử dụng công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

17. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới được cơ sở đặt gia công thuốc đặt sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn tại cơ sở nhận gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

18. *Thuốc gia công* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn bởi cơ sở nhận gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công thuốc theo hợp đồng gia công giữa hai bên.

19. *Thuốc trước chuyển giao công nghệ* là thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và được cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc để ứng dụng trong một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc.

20. *Thuốc chuyển giao công nghệ* là thuốc được sản xuất một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất sử dụng công nghệ được chuyển giao thuộc quy định tại khoản 1 Điều 4 Luật Chuyển giao công nghệ bởi cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc theo hợp đồng giữa hai bên.

Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc

1. 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 đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư này. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đúng với hồ sơ đăng ký.

3. Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc có quyết định thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại bất kỳ nước nào trên thế giới đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi, trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại tại các nước không phải nước cấp CPP nộp trong hồ sơ đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

4. Phối hợp chặt chẽ với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện nghiên cứu hoặc cung cấp thêm thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

5. Phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan.

6. Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

7. Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics).

8. Cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau:

a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc đặt gia công trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;

b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực);

c) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày thuốc đặt gia công ngừng sản xuất;

d) Đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc đặt gia công đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi,

bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc đặt gia công.

9. Cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 10 Điều này và các quy định sau:

a) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền phê duyệt các thay đổi, bổ sung về hồ sơ kỹ thuật của thuốc trước chuyển giao công nghệ trong quá trình lưu hành đối với trường hợp thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;

b) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc chuyển giao công nghệ còn hiệu lực);

c) Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày thuốc trước chuyển giao công nghệ ngừng sản xuất;

d) Đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở đăng ký phải thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc trước chuyển giao công nghệ.

10. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 4. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp cho cơ sở đăng ký thuốc để đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Phối hợp chặt chẽ với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều 3 Thông tư này.

3. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại, cơ sở phải thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo.

5. Lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi có yêu cầu bao gồm cả các tài liệu quy định tại điểm e khoản 7 Điều 22 Thông tư này.

6. Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics).

7. Cơ sở sản xuất là cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện các trách nhiệm theo

quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 và 9 Điều này và các quy định sau:

a) Thực hiện các nghĩa vụ theo quy định tại Điều 182 Luật Thương mại và khoản 2 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây viết tắt là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP);

b) Đối với thuốc gia công đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc đặt gia công đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở sản xuất phải phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc đặt gia công;

c) Thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép gia công để thực hiện việc gia công thuốc cho cơ sở đặt gia công là thương nhân nước ngoài theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép.

8. Cơ sở sản xuất là cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện các trách nhiệm theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 và 9 Điều này và các quy định sau:

a) Thực hiện các nghĩa vụ theo quy định tại Điều 26 Luật Chuyển giao công nghệ;

b) Đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, khi thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại, trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày các nội dung trên được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt, cơ sở sản xuất phải phối hợp với cơ sở đăng ký thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc trước chuyển giao công nghệ;

c) Thực hiện thủ tục đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ, Điều 5 Nghị định số 76/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Chuyển giao công nghệ.

9. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 5. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc

1. Thực hiện đúng các nghĩa vụ của bên đặt gia công theo quy định tại Điều 181 Luật Thương mại và khoản 1 Điều 42 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.

2. Cung cấp cho cơ sở nhận gia công thuốc:

a) Một phần hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, hồ sơ kỹ thuật bao gồm quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu của công đoạn đặt gia công;

b) Các hồ sơ, tài liệu khác liên quan đến việc đăng ký lưu hành thuốc gia công và gia công thuốc.

3. Chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực đối với các hồ sơ kỹ thuật cung cấp cho cơ sở nhận gia công theo đúng hồ sơ của thuốc đặt gia công

đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

4. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc gia công thực hiện các trách nhiệm quy định tại khoản 8 Điều 3 Thông tư này.

5. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 6. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

1. Thực hiện đúng các nghĩa vụ của cơ sở chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 2 Điều 25 của Luật Chuyển giao công nghệ.

2. Cung cấp cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

a) Hồ sơ kỹ thuật bao gồm quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu của công đoạn chuyển giao công nghệ;

b) Các hồ sơ, tài liệu khác liên quan đến việc đăng ký lưu hành thuốc chuyển giao công nghệ và chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

3. Chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực đối với các hồ sơ kỹ thuật cung cấp cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ theo đúng hồ sơ của thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

4. Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thực hiện các trách nhiệm quy định tại khoản 9 Điều 3 Thông tư này.

5. Thực hiện các trách nhiệm khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 7. Hợp đồng gia công

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 39 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP, hợp đồng gia công thuốc phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc.

2. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có):

a) Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn của thuốc gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc gia công;

b) Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường.

3. Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc gia công.

4. Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất.

5. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 8. Hợp đồng chuyển giao công nghệ

Ngoài việc đáp ứng các nội dung quy định tại Điều 23 của Luật Chuyển giao công nghệ, hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phải có các nội dung sau đây:

1. Thỏa thuận về việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các giấy tờ khác liên quan đến việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở đăng ký thuốc đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc chuyển giao công nghệ.

3. Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

Điều 9. Phân loại thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được phân loại như sau:

1. Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng tên thương mại, cùng công thức bào chế, cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm và tương tự về quy trình sản xuất so với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ.

Trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có thay đổi một trong các tiêu chí nêu trên (trừ thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, cơ sở đăng ký phải cung cấp bảng so sánh theo Mẫu 01/TT và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này để chứng minh tương đương về chất lượng so với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ.

2. Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ khác không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 10. Quy định về báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả

1. Cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm thực hiện báo cáo theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo các quy định sau:

a) Báo cáo định kỳ đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 2A/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Báo cáo đơn lẻ tất cả các biến cố bất lợi (bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị) xảy ra tại Việt Nam liên quan đến thuốc theo Mẫu 2B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thời hạn thực hiện báo cáo:

a) Đối với báo cáo định kỳ theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này:

Kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ 06 tháng một lần trong 02 năm đầu; từ năm thứ 03 đến năm thứ 05, cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo định kỳ hàng năm;

b) Đối với báo cáo đơn lẻ thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

Cơ sở đăng ký thực hiện báo cáo theo thời hạn quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành.

3. Hình thức gửi báo cáo, nơi nhận báo cáo:

Cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành.

4. Việc xử lý, đánh giá báo cáo và cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước và các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế phục vụ công tác quản lý về

đăng ký lưu hành thuốc:

Thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.

Điều 11. Ngôn ngữ, hình thức trình bày trong hồ sơ, hình thức nộp hồ sơ, các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hình thức thẩm định hồ sơ

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Riêng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam phải được viết bằng tiếng Việt.

2. Hình thức trình bày:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị theo hướng dẫn ACTD hoặc ICH-CTD và các quy định tại Thông tư này;

b) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01 tháng 3 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 05/2010/TT-BYT).

3. Hình thức nộp hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện nộp hồ sơ đến Cục Quản lý Dược theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính đã được sửa đổi, bổ sung tại khoản 1 Điều 2 Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính (sau đây viết tắt là Nghị định số 61/2018/NĐ-CP);

b) Trường hợp thực hiện nộp hồ sơ trên Công dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế, cơ sở đăng ký thuốc nộp hồ sơ theo quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 59/2022/NĐ-CP ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử, Nghị định số 68/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về chữ ký số chuyên dùng công vụ, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 6 năm 2024 của Chính phủ quy định về định danh và xác thực điện tử.

4. Các trường hợp được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc khi đáp ứng các tiêu chí sau:

a) Cùng cơ sở sản xuất;

b) Cùng tên thuốc; dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều; dạng bào chế; đường dùng; công thức bào chế; tiêu chuẩn chất lượng thuốc.

5. Hình thức thẩm định hồ sơ:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xem xét theo các tiêu chuẩn pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học căn cứ theo các phần hồ sơ đã nộp đối với các hình thức đăng ký cấp, gia hạn,

thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Các nội dung thẩm định về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học phải bảo đảm đầy đủ các nội dung theo hướng dẫn hướng dẫn ACTD hoặc ICH-CTD và các quy định tại Thông tư này, bao gồm tên tài liệu cần thẩm định và yêu cầu phải đáp ứng tương ứng đối với từng nội dung thẩm định theo quy định tại Thông tư này;

c) Việc thẩm định hồ sơ đối với trường hợp quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư này:

- Thẩm định xác minh sự thống nhất của phần tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam với tài liệu kỹ thuật của thuốc được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này cấp phép lưu hành căn cứ tài liệu quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư này.

- Thẩm định độc lập phần hồ sơ hành chính, các phần tài liệu kỹ thuật có báo cáo là khác nhau giữa hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam so với tài liệu kỹ thuật của thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt.

Điều 12. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký

1. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn đối với các thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả, bao gồm các trường hợp sau:

a) Thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) lần đầu được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc mới mà thuốc mới đó chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành với thời hạn 05 năm;

c) Thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b khoản này nhưng thực tế không lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành;

d) Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này nhưng có yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây viết tắt là Hội đồng) cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.

3. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý.

4. Mỗi hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp một giấy đăng ký lưu hành với một số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được nộp trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Sau thời hạn giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, Cục Quản lý Dược không tiếp nhận hồ sơ gia hạn

giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.

6. Hồ sơ đăng ký thuốc thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt tại báo cáo thẩm định.

Điều 13. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu

1. Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

a) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành đủ điều kiện được phân loại là biệt dược gốc khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả;

- Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này.

b) Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành đủ điều kiện được phân loại là sinh phẩm tham chiếu khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả;

- Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học.

2. Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu có cùng tên thương mại, cùng công thức bào chế, cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm và tương tự về quy trình sản xuất.

Trường hợp thuốc sản xuất tại cơ sở sản xuất mới hoặc địa điểm sản xuất mới có thay đổi một trong các tiêu chí tại khoản này (trừ thay đổi tên thương mại) hoặc các thay đổi khác liên quan đến chất lượng của thuốc, các thay đổi này phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành thuốc đó hoặc cơ sở đăng ký phải cung cấp bảng so sánh theo Mẫu 01/TT và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này để chứng minh tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.

Đối với sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất phải có thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

3. Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc chưa được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nhưng có dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều này được gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng các tiêu chí tại khoản 2 Điều này và điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư này.

4. Các trường hợp áp dụng phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

a) Thuốc có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành:

Cơ sở đăng ký đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành được thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành phải đáp ứng các tiêu chí quy định tại một trong các khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này;

b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu:

Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành được thẩm định và phê duyệt phải đáp ứng các tiêu chí quy định tại một trong các khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này.

5. Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi xem xét gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc xem xét thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. Cơ sở đăng ký không phải nộp hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.

Điều 14. Tiêu chí phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi có báo cáo tương đương sinh học đáp ứng quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (sau đây viết tắt là Thông tư số 07/2022/TT-BYT).

Điều 15. Nguyên tắc, tiêu chí, phương pháp phân loại thuốc không kê đơn

1. Nguyên tắc phân loại thuốc không kê đơn:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

2. Tiêu chí xác định thuốc không kê đơn:

Thuốc được phân loại là thuốc không kê đơn nếu đáp ứng tất cả các tiêu chí sau:

a) Thuốc phải được chứng minh là an toàn và có hiệu quả trong việc phòng ngừa, giảm nhẹ hoặc điều trị các bệnh; có độ an toàn rộng để an toàn cho sức khỏe người sử dụng; có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không gây độc tính liên quan đến sinh sản, độc tính di truyền hoặc gây ung thư, không có tác dụng không mong muốn cần có sự giám sát, theo dõi của bác sĩ hoặc nhân viên y tế khi tự sử dụng thuốc theo tờ hướng dẫn sử dụng và không có tương tác với các thuốc thường dùng hoặc các thực phẩm mà có thể dẫn đến các phản ứng bất lợi nghiêm trọng;

b) Thuốc được chỉ định trong điều trị ngắn hạn đối với các bệnh mà người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của nhân viên y tế;

c) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc; ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng; không làm che giấu các bệnh nghiêm trọng dẫn đến chậm trễ trong việc chẩn đoán và điều trị;

d) Thuốc phải có dạng bào chế và đường dùng đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng mà không cần sự hỗ trợ kỹ thuật hoặc hướng dẫn của bác sĩ hoặc nhân viên y tế; không có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản, xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc;

đ) Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ Y tế ban hành.

3. Phương pháp phân loại thuốc không kê đơn

a) Thuốc generic phân loại là thuốc không kê đơn theo phân loại của biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

b) Trường hợp chưa có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, thuốc phân loại là thuốc không kê đơn theo phân loại của thuốc có cùng hoạt chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc được cấp phép, lưu hành tại các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

c) Thuốc phân loại là thuốc không kê đơn theo phân loại của thuốc có cùng hoạt chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nếu đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

d) Các trường hợp khác thực hiện theo ý kiến Hội đồng trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chí quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 16. Yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc có yêu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định tại Thông tư số 05/2010/TT-BYT và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 17. Quy định về xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành

1. Xác minh tính xác thực của CPP trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với các trường hợp sau:

a) CPP có nội dung bị tẩy xóa, sửa chữa thông tin;

b) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký đã bị cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam xử phạt hành chính do vi phạm điểm q khoản 2 Điều 42 Luật Dược. Thời hạn áp dụng việc xác minh tính xác thực CPP là 03 năm kể từ ngày có quyết định xử phạt hành chính hoặc từ ngày kết thúc thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành nếu có áp dụng biện pháp tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

c) Cơ sở sản xuất lần đầu tiên có thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp cơ sở chỉ tham gia một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất;

d) CPP là bản điện tử của cơ quan có thẩm quyền các nước nhưng khi thẩm định hồ sơ không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp;

đ) Các trường hợp do Hội đồng yêu cầu thực hiện việc xác thực.

2. Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý tại hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong một số trường hợp khác:

a) Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài lần đầu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại;

b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp chưa đáp ứng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 22 Thông tư này.

3. Đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý khi tiếp nhận thông tin phản ánh liên quan đến tình trạng cấp phép, lưu hành thuốc ở nước sở tại cần xác minh, làm rõ hoặc thông tin về việc không đáp ứng điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký nước ngoài từ các nguồn thông tin sau:

a) Văn bản gửi đến Cục Quản lý Dược bao gồm đầy đủ tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức, cá nhân gửi; kèm theo tài liệu liên quan đến thông tin phản ánh;

b) Thông tin từ phương tiện thông tin đại chúng.

4. Hình thức thực hiện xác minh tính xác thực của CPP và giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cục Lãnh sự - Bộ Ngoại giao hoặc các cơ quan ngoại giao có chức năng hợp pháp hoá lãnh sự của Việt Nam tại nước ngoài để xác minh thẩm quyền, thông tin liên quan đến hợp pháp hóa lãnh sự giấy tờ pháp lý nước ngoài sử dụng tại Việt Nam đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này;

b) Xác minh tính xác thực của nội dung giấy tờ pháp lý:

Cục Quản lý Dược phối hợp với Cơ quan cấp, ban hành các giấy tờ pháp lý để xác minh các thông tin đã nêu trong các giấy tờ nêu trên đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, d và đ khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này;

c) Việc xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được thực hiện đồng thời với thủ tục thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Văn bản đề nghị xác minh tính xác thực giấy tờ pháp lý được gửi đồng thời cho cơ sở đăng ký thuốc.

5. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh tính xác thực đạt yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 4 Điều này.

6. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy tờ pháp lý phải xác minh tính xác thực theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, không bắt buộc phải có kết quả xác minh tính xác thực trước thời điểm gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương II
YÊU CẦU VỀ DỮ LIỆU LÂM SÀNG ĐỂ BẢO ĐẢM AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ TIÊU CHÍ XÁC ĐỊNH TRƯỜNG HỢP MIỄN THỬ, MIỄN MỘT SỐ GIAI ĐOẠN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THUỐC PHẢI THỬ LÂM SÀNG GIAI ĐOẠN 4 TẠI VIỆT NAM

Điều 18. Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả

1. Thuốc đăng ký lưu hành phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ để chứng minh thuốc bảo đảm an toàn, hiệu quả.

2. Dữ liệu lâm sàng đầy đủ là dữ liệu nghiên cứu được thực hiện, báo cáo và đánh giá phù hợp với các hướng dẫn của Bộ Y tế hoặc các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này).

Điều 19. Tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam

Thuốc được miễn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

1. Thuốc generic đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học theo hướng dẫn tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT;

b) Không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư này;

c) Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đã có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc theo hướng dẫn của ICH-E5.

3. Thuốc được liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017.

Điều 20. Tiêu chí để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam

1. Thuốc mới, vắc xin được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng trong các trường hợp sau:

a) Để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế; điều trị các bệnh hiếm gặp; bệnh hiếm nghèo;

b) Đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

2. Thuốc mới, vắc xin được áp dụng miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng nhưng chưa đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư này hoặc đã có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư này

nhưng chưa có đánh giá đầy đủ yếu tố chủng tộc có thể ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

Điều 21. Tiêu chí thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4

Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Chương III

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1

QUY ĐỊNH CHUNG ĐỐI VỚI CÁC TÀI LIỆU TRONG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 22. Quy định chung đối với tài liệu hành chính

1. Các tài liệu quy định tại khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư này (gọi chung là giấy tờ pháp lý) trong hồ sơ phải đáp ứng các quy định sau:

a) Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ các trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật;

b) Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ;

c) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có chữ ký, tên người ký hoặc dấu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý), cơ sở đăng ký phải nộp một trong các giấy tờ sau:

- Giấy tờ pháp lý in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ pháp lý hoặc trên trang thông tin điện tử do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan cấp khu vực vận hành. Kết quả tự tra cứu phải có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu;

d) Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

2. Quy định đối với CPP:

a) CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (<https://www.who.int>);

b) CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý được quy định tại

khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó;

c) Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành, sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép;

d) Trường hợp CPP chưa đáp ứng quy định tại điểm a, b khoản này, Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan có thẩm quyền của ít nhất một nước trên thế giới và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc, vắc xin, sinh phẩm để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, thuốc phục vụ cho chương trình y tế của nhà nước;

- Vắc xin dùng cho chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia mà trên thị trường không sẵn có vắc xin khác có khả năng thay thế về mặt số lượng, chất lượng, an toàn, hiệu quả hoặc chi phí sử dụng vắc xin;

- Các trường hợp đặc biệt khác có văn bản thỏa thuận, công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan có thẩm quyền về điều kiện sản xuất, lưu hành thuốc, vắc xin, sinh phẩm;

đ) Các thông tin thể hiện trên CPP phải thống nhất với các thông tin có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh.

3. Quy định đối với đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu hành chính khác:

a) Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu;

b) Các tài liệu trên phải được ký bởi một trong chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký;

- Người được những người quy định tại tiết 1 hoặc tiết 2 điểm này ủy quyền trực tiếp ký.

4. Quy định đối với thư ủy quyền:

a) Thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền;
- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền;
- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này;

b) Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký;
- Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền;
- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;
- Nội dung ủy quyền;
- Hiệu lực của thư ủy quyền.

Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, thư ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin quy định tại tiết 3 điểm này;

c) Số lượng thư ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép lưu hành, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký;
- Trường hợp chức danh của người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Cơ sở đăng ký thuốc phải có một trong các giấy tờ pháp lý sau:

a) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của Việt Nam phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với cơ sở đăng ký thuốc của nước ngoài phải có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp với một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

Trường hợp tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký trên giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam khác với tên, địa chỉ trên giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký do cơ quan quản lý có thẩm quyền nước ngoài cấp thì phải cung cấp tài liệu chứng minh.

Trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP thì không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý theo quy định tại điểm này.

Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.

Đối với cơ sở đăng ký nguyên liệu làm thuốc, trường hợp nước sở tại không cấp giấy phép kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc, chấp nhận các giấy phép theo quy định của nước sở tại trong đó có nội dung xác định phạm vi kinh doanh của cơ sở là một trong các hình thức: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.

6. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất, bao gồm các thông tin bắt buộc sau: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.

7. Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang và dược liệu (để sản xuất thuốc dược liệu) đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm

thuốc (GMP) có thể là một trong các loại giấy tờ sau:

- a) Giấy chứng nhận GMP;
- b) Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;
- c) CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP;
- d) Chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP);
- đ) Các giấy tờ pháp lý khác được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang;
- e) Đối với tá dược trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại một trong các điểm a, b, d, đ khoản này, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 3, điểm b khoản 3 Điều 3 và điểm đ khoản 5 Điều 20 Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (được sửa đổi, bổ sung tại điểm a, b và đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành) và tự công bố trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

- g) Đối với dược liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại điểm a, b, đ khoản này, cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP).

8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 01/2018/TT-BYT) và các quy định cụ thể sau:

a) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất;

b) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được in mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường theo lộ trình quy định tại điểm h khoản 1 Điều 55 Thông tư này;

c) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một

đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

d) Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD, hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp;

đ) Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào.

Điều 23. Quy định chung đối với tài liệu chất lượng

1. Tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu độ ổn định (áp dụng đối với cả phần hồ sơ dược chất và thuốc thành phẩm) phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất, trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận dấu của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng thuốc hoặc xuất xưởng lô.

Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng con dấu mà sử dụng chữ ký số, cơ sở đăng ký phải thực hiện đóng dấu xác nhận và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu này.

2. Phiếu kiểm nghiệm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;

b) Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng;

c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm. Trường hợp phiếu kiểm nghiệm sử dụng chữ ký điện tử thì phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về giao dịch điện tử. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện chữ ký của người được giao trách nhiệm thì chấp nhận phiếu kiểm nghiệm có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất. Cơ sở đăng ký phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp lệ của Phiếu kiểm nghiệm;

- Thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm: tên sản phẩm; số lô; hạn dùng thuốc/hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại (retest date) đối với nguyên liệu làm thuốc; tiêu chuẩn chất lượng áp dụng; chỉ tiêu chất lượng; yêu cầu chất lượng; kết quả kiểm nghiệm; kết luận về chất lượng lô sản phẩm.

3. Quy định đối với phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm tại cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước theo yêu cầu của cơ quan quản lý:

Phiếu kiểm nghiệm, kết quả thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm bằng thực nghiệm phải có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước đáp ứng GLP.

Điều 24. Quy định về tài liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc

1. Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

a) Phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để chứng minh an toàn, hiệu quả đáp ứng

các quy định sau:

- Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải phù hợp với hướng dẫn của ICH, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (bao gồm: hướng dẫn của tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này);

- Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5;

- Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo hướng dẫn phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều của WHO, US FDA, EMA theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo thông tư này;

b) Vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng đánh giá tính an toàn, hiệu quả quy định tại điểm a khoản này nhưng chưa được cấp phép, lưu hành bởi cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này thì phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành;

c) Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Đối với sinh phẩm khi thay đổi cơ sở sản xuất (bao gồm cả trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất) phải có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất cũ với sinh phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất mới theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

2. Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc:

Phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này do chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép sử dụng. Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự phải đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

c) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong tài liệu y khoa là tài liệu khoa học về lĩnh vực y học, bao gồm: các báo cáo nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng; bài báo khoa học; các tạp chí y khoa; tạp chí dược học; các sách chuyên ngành lĩnh vực y học, dược học (sau đây viết tắt là y văn) và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.

3. Đối với thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất

từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

Phải có dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn từ các tài liệu đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Các nghiên cứu lâm sàng của thuốc, các dữ liệu trong hồ sơ lâm sàng phải đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này hoặc phù hợp với Hướng dẫn nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc dược liệu của Bộ Y tế quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này hoặc của tổ chức khác mà Việt Nam công nhận, bao gồm: Hướng dẫn nghiên cứu đánh giá an toàn và hiệu quả thuốc dược liệu của WHO (Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of herbal medicines) hoặc cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

b) Các chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các dược điển, dược thư của Việt Nam hoặc của các nước trên thế giới;

c) Các bài báo đánh giá về tính an toàn, hiệu quả của thuốc được đăng tải trên các tạp chí quốc tế thuộc hệ thống WOS (Web of Science) và Scopus, các dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn khác;

d) Báo cáo đánh giá tính an toàn, hiệu quả của đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu.

4. Đối với thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chưa có thuốc biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc khác về một trong các thông tin về hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải có tài liệu lâm sàng đáp ứng một trong các trường hợp sau:

a) Dữ liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

5. Các trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký thuốc:

a) Thuốc generic;

b) Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trường hợp này, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phải phù hợp với thuốc đã được cấp phép lưu hành theo quy định tại khoản 4 Điều này;

c) Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

d) Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam;

đ) Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm;

e) Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam;

g) Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực).

6. Các thuốc không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này khi đăng ký lưu hành phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả của thuốc phù hợp với hướng dẫn của ICH, WHO, US FDA, EMA, Bộ Y tế hoặc hướng dẫn của các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận.

7. Trong trường hợp nghiên cứu lâm sàng được thực hiện trước thời điểm có quy định, hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc quy định tại điểm a khoản 1 và điểm a khoản 3 Điều này thì được xem xét chấp nhận dữ liệu của nghiên cứu để thẩm định.

Mục 2

QUY ĐỊNH VỀ CẤU TRÚC VÀ CÁC THÀNH PHẦN TRONG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 25. Cấu trúc của bộ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD và tuân thủ các quy định tại Thông tư này.

2. Cấu trúc hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm:

a) Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) được bố cục thành bốn phần như sau:

- Phần I: Hồ sơ hành chính.
- Phần II: Hồ sơ chất lượng.
- Phần III: Hồ sơ tiền lâm sàng.
- Phần IV: Hồ sơ lâm sàng.

b) Hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD:

- Hợp phần I: Hồ sơ hành chính.
- Hợp phần II: Tóm tắt tổng quan về chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng
- Hợp phần III: Hồ sơ chất lượng.
- Hợp phần IV: Hồ sơ tiền lâm sàng.
- Hợp phần V: Hồ sơ lâm sàng.

3. Cấu trúc hồ sơ đăng ký thuốc dược liệu; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất

từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

a) Đối với thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp); thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu:

- Phần I: Hồ sơ hành chính.

- Phần II: Hồ sơ chất lượng:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

- Phần III: Dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn theo quy định tại khoản

3 Điều 24 Thông tư này;

b) Đối với thuốc dược liệu không phải là thuốc mới:

- Phần I: Hồ sơ hành chính.

- Phần II: Hồ sơ chất lượng:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Cấu trúc hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc:

a) Phần I: Hồ sơ hành chính.

b) Phần II: Hồ sơ chất lượng:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 26. Quy định về hồ sơ hành chính

1. Đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT, Mẫu 4B/TT, Mẫu 4C/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Các giấy ủy quyền trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất;

b) Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có).

3. CPP (đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu).

4. Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài).

5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam).

6. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này.

7. Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài).

8. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng:

a) Của thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam;

b) Của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu.

9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định.

10. Đối với hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định

hoặc trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này nhưng chỉ có 01 CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó thì phải có thêm các tài liệu sau:

a) Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phải đáp ứng yêu cầu tại Điều 30 Thông tư này;

b) Bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư này.

Điều 27. Quy định về hồ sơ chất lượng

1. Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan.

Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA.

2. Trường hợp nguyên liệu có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP), hồ sơ dược chất có thể được thay thế bằng việc nộp các tài liệu sau:

- Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM);

- Số liệu phân tích lô dược chất;

- Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất.

3. Đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này và các tài liệu sau:

a) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

b) Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế.

4. Đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

a) Thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH;

b) Thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ đăng

ký để xem xét hạn dùng của thuốc trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc chưa đáp ứng đủ quy định về thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN.

Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định thành phẩm cho đến khi khoảng thời gian nghiên cứu độ ổn định tối thiểu thực tế đáp ứng theo hướng dẫn của ASEAN về Cục Quản lý Dược theo hình thức thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này để được xem xét và cập nhật hạn dùng theo quy định.

Trường hợp thuốc không đạt kết quả nghiên cứu độ ổn định theo đề cương trong hồ sơ đăng ký, cơ sở phải báo cáo ngay về Cục Quản lý Dược để trình Hội đồng xem xét về hạn dùng của thuốc.

Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định về hạn dùng của thuốc bao gồm cả các lô thuốc đã sản xuất căn cứ trên dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thực tế;

c) Thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt:

Chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc ICH được Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.

5. Đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này:

Cơ sở đăng ký phải nộp Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này giữa thuốc trước khi thay đổi và thuốc sau khi thay đổi và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

Điều 28. Quy định về hồ sơ tiền lâm sàng

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 4 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 29. Quy định về hồ sơ lâm sàng

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV của ACTD hoặc các hướng dẫn tại Hợp phần 2 và 5 của ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 30. Quy định đối với tài liệu về kết quả thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này trong trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định

1. Phải là báo cáo thẩm định chính thức được ban hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này, trong đó trình bày chi tiết quá trình đánh giá, thẩm định về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cũng như cơ sở khoa học và pháp lý cho việc cấp giấy phép lưu hành thuốc tại nước sở tại.

2. Báo cáo thẩm định phải là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành.

3. Báo cáo thẩm định phải bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau:

a) Về các thông tin hành chính phải bao gồm các thông tin:

- 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;
- b) Về chất lượng phải bao gồm các thông tin:
 - 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;
- c) Về an toàn, hiệu quả phải bao gồm các thông tin:
 - 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.

4. Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này không phải bằng tiếng Anh, yêu cầu nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

Mục 3

QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 31. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại khoản 1, 2 và 6 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này.

3. Hồ sơ tiền lâm sàng:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 Thông tư này và tuân thủ quy định tại Điều 28 Thông tư này.

4. Hồ sơ lâm sàng:

Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 Thông tư này và tuân thủ quy định tại Điều 29 Thông tư này.

5. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 32. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic và các thuốc quy định tại điểm b, c và d khoản 5 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:

Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Các tài liệu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này;

b) Tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành.

Điều 33. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:
Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.
2. Hồ sơ chất lượng:
 - a) Các tài liệu theo quy định tại Điều 27 Thông tư này;
 - b) Tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành.
3. Hồ sơ lâm sàng:
Các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 24 Thông tư này và tuân thủ quy định tại Điều 29 Thông tư này.
4. Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này trong trường hợp nộp dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn.
5. Trong trường hợp cần thiết phải có thêm dữ liệu về an toàn, hiệu quả trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng.

Điều 34. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại điểm đ và e khoản 5 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:
Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.
2. Hồ sơ chất lượng:
Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 35. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:
Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.
2. Hồ sơ chất lượng:
Các tài liệu theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Dữ liệu lâm sàng hoặc các dữ liệu trích dẫn theo quy định tại khoản 3 Điều 24 Thông tư này.

Điều 36. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại điểm g khoản 5 Điều 24 Thông tư này

1. Hồ sơ hành chính:
Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.
2. Hồ sơ chất lượng:
Các tài liệu theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 37. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ hành chính:
Các tài liệu theo quy định tại Điều 26 Thông tư này.
2. Hồ sơ chất lượng:
Các tài liệu theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 4

QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC GIA CÔNG, THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ TẠI VIỆT NAM

Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

1. Hồ sơ hành chính:

a) Các tài liệu hành chính của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 26 Thông tư này. Không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu trong trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói;

b) Các tài liệu khác liên quan đến hoạt động gia công, chuyển giao công nghệ bao gồm:

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ. Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuốc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ;

c) CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Các tài liệu chất lượng của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31, 32, 33, 34 và Điều 35 Thông tư này;

b) Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này;

c) Tài liệu chứng minh tương đương chất lượng của vắc xin, sinh phẩm gia công với vắc xin, sinh phẩm đặt gia công hoặc vắc xin, sinh phẩm chuyển giao công nghệ với vắc xin, sinh phẩm trước chuyển giao công nghệ đối với các trường hợp vắc xin, sinh phẩm được miễn nộp hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng quy định tại khoản 3 Điều này theo hướng dẫn của US FDA SUPAC, các hướng dẫn về thay đổi, bổ sung của ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này;

d) Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc hoặc đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học phải nộp thêm các tài liệu chất lượng sau:

- Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ;

Cơ sở đăng ký có thể thay thế tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ bằng tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu thuốc gia công và thuốc đặt gia công, thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; cùng quy trình sản xuất; cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm theo hướng dẫn của US FDA SUPAC, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi theo hướng dẫn của US FDA SUPAC, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

- Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam và thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị công bố tương đương sinh học.

3. Hồ sơ tiền lâm sàng và lâm sàng:

a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ:

Các tài liệu tiền lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này và tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm.

Không yêu cầu phải nộp tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng trong trường hợp:

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này và tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này;

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là sinh phẩm đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này, tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ;

- Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ và có tài liệu chứng minh tương đương về chất lượng của thuốc gia công với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc trước chuyển giao công nghệ;

b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ:

Các tài liệu tiền lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 31 Thông tư này và tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm hoặc thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu.

4. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 39. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu

1. Hồ sơ hành chính:

a) Các tài liệu hành chính của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 26 Thông tư này. Không yêu cầu phải nộp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, vỏ nang trong trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói;

b) Các tài liệu khác liên quan đến hoạt động gia công, chuyển giao công nghệ bao gồm:

- Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ. Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.

- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép;

- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ;

c) CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ chất lượng:

a) Các tài liệu chất lượng của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 35 và Điều 36 Thông tư này;

b) Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT ban hành kèm theo Thông tư này giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư này.

3. Hồ sơ lâm sàng:

a) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ:

Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 35 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới.

Không yêu cầu phải nộp tài liệu lâm sàng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu lâm

sàng đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 35 Thông tư này;

b) Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ:

- Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại khoản 3 Điều 35 Thông tư này trong trường hợp thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc mới;

- Các tài liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư này đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại biệt dược gốc.

Điều 40. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc

1. Các tài liệu theo quy định tại Điều 38 hoặc Điều 39 Thông tư này.

2. Cơ sở đăng ký phải nộp đồng thời:

a) Hợp đồng gia công và hợp đồng chuyển giao công nghệ;

b) Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP đối với thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép và giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.

Mục 5

QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 41. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4B/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Giấy chứng nhận CPP còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu.

3. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 42. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 4C/TT ban hành kèm theo Thông tư này và giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có).

2. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn, thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với các thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được công bố đáp ứng tiêu chí tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này, cơ sở đăng ký thuốc gia công hoặc cơ sở đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải cung cấp bằng chứng về việc các nội dung thay đổi đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.

Chương IV

THẨM QUYỀN, THỦ TỤC CẤP, GIA HẠN, THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 43. Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cục Quản lý Dược cấp; gia hạn; phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau đây:

- a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau:
 - Thuốc quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này;
 - Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có quyết định thu hồi bắt buộc hoặc thu hồi tự nguyện do không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong thời gian lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất;
 - Thuốc có thông tin báo cáo trong Mẫu 2C/TT ban hành kèm theo Thông tư này xuất hiện biến cố bất lợi mới hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng tần suất cao hơn tần suất ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt hoặc biến cố bất lợi đã biết nhưng cần có đánh giá thêm;

c) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Phụ lục II Thông tư này đối với các trường hợp:

Phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

2. Cục Quản lý Dược gia hạn; phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ mà không yêu cầu thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng đối với các trường hợp sau đây:

- a) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;
- b) Phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 và khoản 3 Điều này và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo biệt dược gốc.

3. Cục Quản lý Dược công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc không yêu cầu thẩm định hồ sơ đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo.

Điều 44. Quy định về bổ sung hồ sơ, các tài liệu được cập nhật trong quá trình thẩm định, các trường hợp không yêu cầu nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung, thời hạn thực hiện đối với nội dung cũ trước khi được phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung

1. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở đăng ký không nộp tài liệu bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Thời gian kể từ khi có văn bản thông báo của Cục Quản lý Dược đến khi cơ

sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung không được tính vào thời hạn quy định tại khoản 6 Điều 56 Luật Dược.

2. Số lần bổ sung hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Đối với các hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đăng ký chỉ được phép nộp hồ sơ bổ sung không quá 02 lần.

Trường hợp hồ sơ bổ sung lần 02 mà chuyên gia thẩm định chưa đạt, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét không đồng ý cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 43 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo không đồng ý gia hạn giấy đăng ký lưu hành, không đồng ý phê duyệt hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 43 Thông tư này.

Trường hợp hồ sơ bổ sung lần 02 mà chuyên gia thẩm định chưa đạt, do có nội dung phát sinh so với nội dung yêu cầu trước đó, Cục Quản lý Dược trình Hội đồng xem xét cho phép cơ sở đăng ký bổ sung thêm 01 lần để giải trình ý kiến chuyên gia đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 1 Điều 43 Thông tư này hoặc có văn bản thông báo bổ sung thêm 01 lần đối với thuốc thuộc quy định tại khoản 2 Điều 43 Thông tư này;

b) Hồ sơ nộp bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng không tính vào số lần được bổ sung hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này.

3. Đối với hồ sơ đang trong quá trình thẩm định, cơ sở đăng ký không được thay đổi, bổ sung các nội dung so với hồ sơ đã nộp nếu không có yêu cầu của Cục Quản lý Dược, trừ các tài liệu sau đây:

a) Tài liệu cập nhật an toàn, hiệu quả trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Tài liệu cập nhật nội dung hành chính về tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký nhưng không thay đổi cơ sở đăng ký đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

c) Tài liệu cập nhật nội dung hành chính về tên, cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi cơ sở sản xuất và địa điểm sản xuất đối với hồ sơ đề nghị cấp, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc;

d) Tài liệu cập nhật thông tin về tình trạng lưu hành thực tế của thuốc tại Việt Nam đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc.

4. Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Điều 41 Thông tư này, cơ sở đăng ký chỉ được phép thay đổi tên thuốc trong hồ sơ đề nghị gia hạn và ghi rõ trong đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Khi xem xét 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, Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật của thuốc và không phải đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

6. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm tự cập nhật

trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và không yêu cầu phải nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung hoặc thông báo cho Cục Quản lý Dược, bao gồm các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi vị trí, thông tin cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

b) Thực hiện việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT;

c) Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo công văn của Cục Quản lý Dược trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng;

d) Ngoài những trường hợp phải nộp lại mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc khi có thay đổi, bổ sung theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này, các thay đổi khác liên quan đến các thông tin trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải tự cập nhật khi đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt đối với các thay đổi, bổ sung này;

đ) Các nội dung khác:

- Thay đổi vị trí, thông tin cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Sửa lỗi chính tả trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thay đổi bố cục trình bày các mục trong tờ hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt theo đúng quy định đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thay đổi, bổ sung thông tin về tiêu chuẩn chất lượng trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt;

- Bỏ các thông tin không bắt buộc trên nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc.

7. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung mới đã được phê duyệt. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược ban hành công văn phê duyệt hoặc công bố nội dung thay đổi, bổ sung, việc áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung được thực hiện như sau:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải áp dụng nội dung thay đổi, bổ sung mới theo quy định;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại Việt Nam được tiếp tục sản xuất và lưu hành cho đến hết hạn dùng của thuốc với các nội dung cũ trước khi nội dung thay đổi, bổ sung được phê duyệt hoặc công bố.

8. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi tên, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải sử dụng tên mới đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, việc sử dụng tên thuốc được áp dụng như sau:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc với tên cũ trước khi được gia hạn giấy đăng

ký lưu hành trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải sử dụng tên mới đã được phê duyệt khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại Việt Nam được tiếp tục sản xuất và lưu hành cho đến hết hạn dùng của thuốc với tên cũ trước khi được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Điều 45. Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức nộp hồ sơ:

Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP.

2. Tiếp nhận và thời gian giải quyết hồ sơ:

a) Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Cục Quản lý Dược tiếp nhận hồ sơ mà không bắt buộc phải nộp CPP đối với trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 22 Thông tư này và tài liệu quy định tại điểm b khoản 3 Điều 27 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ;

b) Thời gian giải quyết hồ sơ kể từ ngày tiếp nhận:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: không quá 12 tháng;
- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: không quá 09 tháng;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: không quá 03 tháng;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: không quá 09 tháng.

- 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: không quá 15 ngày;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: không quá 06 tháng;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: không quá 06 tháng.

3. Tổ chức thẩm định:

a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp

lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- 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: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 07 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại

thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- 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: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung.

4. Xử lý sau thẩm định:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc đề bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất cấp, không cấp hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) 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: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

5. Hợp Hội đồng:

Kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng trong thời hạn như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

d) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

đ) 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: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

e) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

g) Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Hoàn thiện biên bản họp Hội đồng:

Kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công

nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

- 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: 01 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 10 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6A/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: 20 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ

sơ nộp bổ sung;

- 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: 02 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

Điều 46. Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức nộp hồ sơ:

Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP.

2. Tiếp nhận và thời gian giải quyết hồ sơ:

a) Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định;

b) Thời gian giải quyết hồ sơ kể từ ngày tiếp nhận: không quá 03 tháng.

3. Tổ chức thẩm định:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Dược tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định;

b) Trong thời hạn 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược.

4. Xử lý sau thẩm định:

a) Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 43 Thông tư này:

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc xin ý kiến Hội đồng;

b) Đối với hồ sơ gia hạn quy định tại điểm a khoản 2 Điều 43 Thông tư này, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thực hiện:

- Có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc có văn bản thông báo không gia hạn đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn 10 ngày;

- Gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu trong thời hạn 15 ngày.

5. Hợp Hội đồng:

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng.

6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Mẫu 6B/TT ban hành kèm theo Thông tư này đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.

Điều 47. Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hình thức nộp hồ sơ:

Cơ sở đăng ký thực hiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 61/2018/NĐ-CP.

2. Tiếp nhận và thời gian giải quyết hồ sơ:

a) Tiếp nhận hồ sơ:

Khi nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược cấp cho cơ sở đăng ký thuốc giấy tiếp nhận hồ sơ theo quy định;

b) Thời gian giải quyết hồ sơ kể từ ngày tiếp nhận:

- Hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 43 Thông tư này: không quá 20 ngày;
- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này: không quá 03 tháng.

3. Tổ chức thẩm định:

a) Kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, Cục Quản lý Dược thực hiện công khai đối với hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 43 Thông tư này trong thời hạn 20 ngày; tiến hành rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho các chuyên gia thẩm định hoặc các đơn vị thẩm định đối với hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 hoặc điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư này: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu, 02 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp bổ sung;
- Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này: 03 ngày làm việc đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung;

b) Kể từ ngày nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược, các chuyên gia và đơn vị thẩm định tổ chức thẩm định, hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược trong thời hạn như sau:

- Hồ sơ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư này: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu, 15 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;
- Hồ sơ quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này: 01 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

4. Xử lý sau thẩm định:

a) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm c khoản 1 Điều 43 Thông tư này:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu hoặc chuyển Hội đồng đối với các hồ sơ có kết quả thẩm định đạt, không đạt, cần xin ý kiến và được Cục Quản lý Dược

đề xuất phê duyệt, không phê duyệt hoặc xin ý kiến Hội đồng trong thời hạn: 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu, 10 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung;

b) Đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung quy định tại điểm b khoản 2 Điều 43 Thông tư này:

Kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu đối với các hồ sơ thẩm định chưa đạt yêu cầu và ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu hoặc văn bản thông báo không phê duyệt đối với hồ sơ không đạt yêu cầu trong thời hạn: 25 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung.

5. Hợp Hội đồng:

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được tài liệu từ Cục Quản lý Dược, Văn phòng Hội đồng tổ chức họp Hội đồng.

6. Xử lý sau họp Hội đồng:

a) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày họp Hội đồng, Văn phòng Hội đồng hoàn thiện và gửi biên bản họp Hội đồng về Cục Quản lý Dược;

b) Trong thời hạn 15 ngày đối với hồ sơ nộp lần đầu và 08 ngày đối với hồ sơ nộp bổ sung kể từ ngày nhận được biên bản họp Hội đồng, Cục Quản lý Dược ban hành văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký thuộc theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ chưa đạt, không đạt.

Chương V

HỒ SƠ, THỦ TỤC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 48. Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm:

- a) Quyết định xử phạt vi phạm hành chính của cơ quan quản lý có thẩm quyền;
- b) Văn bản thu hồi thuốc của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

2. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ bao gồm:

Kết luận bằng văn bản của cơ quan quản lý có thẩm quyền về việc hồ sơ của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là hồ sơ giả mạo hoặc thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký.

3. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm c khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ gồm:

Thông báo của cơ quan có thẩm quyền cấp CPP về việc thu hồi CPP mà giấy đó là căn cứ để Cục Quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

4. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm e khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ gồm:

Thông báo của WHO, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc

nước xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.

5. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật Dược, hồ sơ gồm:

Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc theo Mẫu 07/TT ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 49. Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 48 Thông tư này, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc.

2. Trong thời hạn tối đa 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 48 Thông tư này, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Trong thời hạn tối đa 10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 48 Thông tư này, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Trong thời hạn tối đa 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại khoản 5 Điều 48 Thông tư này, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương VI

NGUYÊN TẮC TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG, ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH, CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH

Điều 50. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thành viên Hội đồng là các chuyên gia có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp bảo đảm khả năng thẩm định hồ sơ, phản biện ý kiến của chuyên gia thẩm định, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế các vấn đề liên quan đến pháp chế dược, hồ sơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Hội đồng có trách nhiệm tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia, ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược và các vấn đề liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu. Hội đồng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tư vấn.

3. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng:

a) Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc đồng thuận, tập trung dân chủ, khách quan, công khai, minh bạch. Ý kiến của Hội đồng phải bảo đảm cơ sở pháp lý, cơ sở khoa học, xem xét kết quả thẩm định hồ sơ của các chuyên gia thẩm định, căn cứ thực tiễn lâm sàng, đề xuất của Cục Quản lý Dược;

b) Hội đồng họp khi có từ 2/3 thành viên Hội đồng đủ điều kiện (theo Quy chế tổ chức hoạt động của Hội đồng do Bộ Y tế ban hành) tham dự, trường hợp

thành viên Hội đồng không tham dự buổi họp nhưng có gửi ý kiến bằng văn bản thì được xem là tham dự họp;

Chủ tịch Hội đồng hoặc người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền chủ trì họp Hội đồng kết luận trên cơ sở có ít nhất 2/3 ý kiến của các thành viên tham dự họp đồng thuận. Các ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng được bảo lưu.

Ý kiến của các thành viên Hội đồng và kết luận của Hội đồng phải được thể hiện trong biên bản họp Hội đồng, kể cả ý kiến chưa đồng thuận với kết luận của Hội đồng;

c) Trường hợp không tổ chức họp Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng thực hiện việc lấy ý kiến bằng văn bản đến các thành viên Hội đồng;

Trường hợp đã quá thời hạn gửi xin ý kiến, Chủ tịch Hội đồng hoặc người được ủy quyền đưa ra kết luận của Hội đồng khi có ít nhất 2/3 số thành viên đã gửi ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng để tổng hợp.

Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên cơ sở ý kiến đồng thuận của ít nhất 2/3 thành viên đã có ý kiến gửi về Thường trực Hội đồng và trên cơ sở báo cáo tổng hợp và đề xuất của Cục Quản lý Dược;

Ý kiến kết luận của Hội đồng được thể hiện bằng Phiếu trình ghi ý kiến kết luận của Chủ tịch Hội đồng hoặc của người được Chủ tịch Hội đồng ủy quyền;

d) Trong trường hợp cần thiết, thành viên hội đồng có quyền xem xét, thẩm định hồ sơ, Chủ tịch Hội đồng có quyền tham vấn thêm ý kiến từ các chuyên gia độc lập ngoài các thành viên trong Hội đồng trước khi đưa ra kết luận cuối cùng. Các chuyên gia này có thể trực tiếp tham dự phiên họp Hội đồng hoặc cho ý kiến bằng văn bản, có trách nhiệm và quyền lợi như các thành viên chính thức của Hội đồng;

đ) Không vi phạm các nguyên tắc về xung đột lợi ích.

4. Cục Quản lý Dược tham mưu trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế về tổ chức, hoạt động của Hội đồng, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng và chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được thực hiện theo quy định của pháp luật.

6. Thường trực Hội đồng đặt tại Cục Quản lý Dược.

Điều 51. Tổ chức, hoạt động của đơn vị thẩm định, chuyên gia thẩm định

1. Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định thành lập các tiểu ban chuyên gia thẩm định các tài liệu liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc về pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học và danh sách chuyên gia trong các tiểu ban thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định phải phù hợp với phân loại sản phẩm đăng ký và hình thức đăng ký.

2. Nguyên tắc hoạt động của các chuyên gia, đơn vị thẩm định:

a) Các ý kiến thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong biên bản thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược và trước đơn vị thẩm định về các nội dung thẩm định, ý kiến đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao xây dựng và ban hành quy chế tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định (bao gồm cả chuyên gia của đơn vị thẩm định) hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ký hợp đồng với chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị thẩm định hồ sơ;

Cục Quản lý Dược, đơn vị thẩm định tổ chức các khoá tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn của chuyên gia thẩm định do đơn vị thành lập và sự tuân thủ các quy định để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

4. Kinh phí tổ chức thẩm định hồ sơ được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VII **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 52. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Các nội dung và Thông tư sau hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Nội dung về thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc dược liệu quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn;

b) Tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 và tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

c) Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;

đ) Thông tư số 55/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều về gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 20 tháng 10 năm 2022 và cơ sở có nhu cầu nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang về Việt Nam:

Trước khi nhập khẩu lần đầu về Việt Nam, cơ sở đăng ký cập nhật toàn bộ thông tin về nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trong hồ sơ đã được phê duyệt lên hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở cập nhật thông tin lên hệ thống, Cục Quản lý Dược phải hoàn thành việc công bố nguồn nguyên liệu làm thuốc là tá dược, vỏ nang trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin cập nhật so với thông tin trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt và không bắt buộc phải cập nhật lại thông tin ở lần nhập khẩu tiếp theo.

4. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2023, chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này. Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành, việc ghi số đăng ký được áp dụng như sau:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được tiếp tục sản xuất và lưu hành cho đến hết hạn dùng của thuốc với nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi số đăng ký cũ đã cấp trước khi gia hạn;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục nhập khẩu và lưu hành với nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi số đăng ký cũ đã cấp trước khi gia hạn trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày phải ghi số đăng ký theo quy định tại điểm a khoản này.

5. Các thuốc đã được phân loại là thuốc kê đơn, không kê đơn trước ngày Thông tư này có hiệu lực không phải thực hiện lại việc phân loại trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Thuốc sẽ được xem xét về phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn theo quy định tại Thông tư này khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp có đề nghị thay đổi phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn, cơ sở đăng ký thực hiện theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này.

6. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành được xem xét về việc phân loại thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư này.

Điều 53. Điều khoản chuyển tiếp

1. Hồ sơ đăng ký đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc áp dụng quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thì hành theo hướng thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

2. Trường hợp thuốc đã được Bộ Y tế phân loại và công bố là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học, giao Cục Quản lý Dược thực hiện điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin đã công bố theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc.

Điều 54. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự sửa đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 55. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Dược căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao và lộ trình hòa hợp ASEAN trong đăng ký thuốc, có trách nhiệm:

a) Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định của Thông tư này;

b) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược:

- Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành (bao gồm các thông tin của thuốc trước chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc đặt gia công đối với thuốc gia công sản xuất tại Việt Nam) trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành kèm theo thông tin phân loại thuốc kê đơn hoặc

không kê đơn và các thông tin về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

- Danh mục các thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp giấy đăng ký lưu hành và các thông tin thay đổi, bổ sung của thuốc có chứng minh tương đương sinh học, thuốc được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng, ký lưu hành thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

- Danh mục thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo Mẫu 8A/TT, Mẫu 8B/TT và Mẫu 8C/TT ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học, biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đã được công bố không còn đáp ứng các tiêu chí phân loại theo quy định tại Thông tư này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng;

d) Loại bỏ thuốc tại các danh mục thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đã được công bố theo quy định tại tiết 3 điểm b khoản này trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng khi thuốc không còn đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư này;

đ) Xây dựng, ban hành tổ chức triển khai thực hiện các quy trình chuẩn trong đăng ký thuốc; tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tài liệu hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

e) Phối hợp với Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

g) Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý Dược tổ chức cuộc họp với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, chuyên gia thẩm định nhằm làm rõ các vướng mắc liên quan đến việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

h) Xây dựng quy định việc áp dụng mã vạch (Barcode), mã QR, mã DataMatrix hoặc các hình thức in mã khác theo quy định của pháp luật có liên quan trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở sản xuất nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường và lộ trình thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

i) Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cấp, gia hạn; 07 ngày làm việc kể từ ngày phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược chia sẻ tiêu chuẩn chất lượng thuốc cho hệ thống kiểm nghiệm; chia sẻ thông tin về kế hoạch quản lý nguy cơ cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia đối với hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics); công bố thông tin nguyên liệu đối với thuốc sản xuất trong nước; công bố danh mục thuốc được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

k) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược công khai thông tin tiếp nhận hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;

l) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản

thông báo không gia hạn hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý, Cục Quản lý Dược công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược;

m) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các tài liệu kỹ thuật quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện việc ghi hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn phải tuân thủ các quy định về ghi nhãn tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT và quy định sau:

Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn không được dài hơn tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký lưu hành nhưng không được ngắn hơn quá 31 ngày so với tuổi thọ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 56. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn tổ chức triển khai thực hiện các quy định của Thông tư này; chủ trì hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược trong cả nước.

2. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP, các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ Khoa giáo - Văn xã);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan);
- Bộ Xây dựng (Cục Y tế GTVT);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM; Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Trung tâm MSTT thuốc Quốc gia;
- Lưu: VT, PC, QLD (3).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I
DANH MỤC TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN ĐỂ THAM KHẢO

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

I. Hướng dẫn về hồ sơ kỹ thuật chung trong đăng ký thuốc

1. Hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ASEAN Common Technical Dossier - ACTD), Yêu cầu kỹ thuật chung ASEAN (ACTR) và các hướng dẫn kỹ thuật liên quan của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

2. Hồ sơ kỹ thuật chung của ICH (Common Technical Dossier – ICH CTD) và các hướng dẫn kỹ thuật của ICH về chất lượng, toàn toàn, hiệu quả.

II. Hướng dẫn về phát triển lâm sàng

1. Hướng dẫn về phát triển lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam, tham khảo các hướng dẫn của WHO, ICH, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

2. Hướng dẫn cho một số trường hợp cụ thể:

a) Thuốc phối hợp cố định liều:

- Hướng dẫn đăng ký sản phẩm thuốc phối hợp cố định liều của WHO (*Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products - Annex 5, WHO Technical Report Series, No.929, 2005*).

- Hướng dẫn phát triển lâm sàng của thuốc phối hợp cố định liều của EMA (*Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products - Revision 2, Number: EMA/CHMP/158268/2017, Legal effective date: 01/10/2017*).

- Hướng dẫn về phát triển thuốc Phối hợp cố định liều để điều trị tăng huyết áp (*Hypertension: Developing Fixed-Combination Drug Products for Treatment Guidance for Industry, Guidance for Industry, FDA, 2018*)

- Hướng dẫn về Phối hợp cố định liều, các sản phẩm thuốc đồng đóng gói và các phiên bản đơn lẻ của thuốc kháng vi-rút được cấp phép trước đây để điều trị HIV (*Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV, Guidance for Industry. FDA, 2006*).

b) Sinh phẩm tương tự:

- Hướng dẫn về đánh giá sản phẩm sinh học tương tự (*Guidelines on evaluation of similar Biotherapeutic Products (SBPs), Annex 2, WHO Technical Report Series, No.977, 2010*).

- Hướng dẫn về các sản phẩm thuốc sinh học tương tự (*Guideline on similar biological medicinal products, CHMP/437/04 Rev.1, Legal effective date: 30/04/2015*).

- Hướng dẫn về các vấn đề khoa học trong việc chứng minh tương tự với sinh phẩm tham chiếu (*Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product, Guidance for Industry, FDA 2015*).

III. Các tài liệu hướng dẫn khác

- Hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ cơ sở của cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (*Guidance on Assessing Organisation Names and Location Data*, EMA 2021).

- Hướng dẫn về tóm tắt đặc tính sản phẩm của EMA (*Guideline on summary of product characteristics*, EMA, 2009).

IV. Nguyên tắc tham khảo các hướng dẫn

1. Ưu tiên tham khảo các hướng dẫn tại mục I, II và III Phụ lục này.

2. Trường hợp có nhiều hướng dẫn cho cùng một vấn đề, thứ tự ưu tiên áp dụng như sau:

a) Hướng dẫn được ban hành theo pháp luật của Việt Nam.

b) Hướng dẫn của các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên chính thức (ASEAN, WHO).

c) Hướng dẫn của các tổ chức, cơ quan quản lý dược tham chiếu (ICH, EMA, US-FDA...).

d) Trường hợp có sự khác biệt giữa các hướng dẫn, cơ sở đăng ký cần nêu rõ lý do lựa chọn áp dụng hướng dẫn cụ thể trong hồ sơ đăng ký để cơ quan quản lý xem xét.

3. Trường hợp có hướng dẫn cụ thể đối với từng loại thuốc, tham khảo hướng dẫn cụ thể cho loại thuốc đó ngoài các hướng dẫn chung nêu trên.

4. Có thể tham khảo các hướng dẫn kỹ thuật của cơ quan quản lý dược quốc gia được xây dựng trên cơ sở phù hợp với các hướng dẫn nêu trên.

5. Trường hợp các hướng dẫn nêu trên có bản cập nhật, tham khảo theo bản cập nhật mới nhất của các hướng dẫn đó. Bản cập nhật mới nhất được xác định là phiên bản cuối cùng được công bố chính thức trên trang thông tin điện tử của tổ chức, cơ quan ban hành.

6. Các tài liệu tham khảo nêu trên có thể được tra cứu trên các trang thông tin điện tử chính thức của các tổ chức, cơ quan ban hành hoặc trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Phụ lục II
CÁC THAY ĐỔI LỚN, THAY ĐỔI NHỎ ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

A. MỘT SỐ HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Một số khái niệm áp dụng tại Phụ lục này:

1.1. Dược điển tham chiếu gồm: Dược điển Việt Nam, Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP), Dược điển Nhật (JP).

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng (dược chất/ tá dược/ thành phẩm) được hiểu là bao gồm các chỉ tiêu chất lượng và các mức chất lượng tương ứng kèm theo các quy trình phân tích để thử mỗi chỉ tiêu chất lượng.

1.3. Bán thành phẩm ở dạng bulk product được hiểu là thuốc được sản xuất tới công đoạn cuối cùng trước khi đóng gói vào bao bì sơ cấp.

1.4. Các số liệu nghiên cứu độ ổn định, thẩm định quy trình phân tích, thẩm định quy trình sản xuất, nghiên cứu sinh khả dụng/ tương đương sinh học của thuốc...được thực hiện theo các hướng dẫn kỹ thuật ASEAN hiện hành ban hành kèm theo Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.

1.5. So sánh độ hòa tan được tiến hành và đánh giá kết quả theo quy định tại các hướng dẫn SUPAC-IR và SUPAC-MR của USFDA.

2. Từ viết tắt:

MaV = Thay đổi lớn

MiV-N = Thay đổi nhỏ (chỉ yêu cầu thông báo)

MiV-PA = Thay đổi nhỏ (cần phê duyệt trước khi thực hiện)

SUPAC = Hướng dẫn của Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ về nâng quy mô sản xuất và các thay đổi sau khi cấp số đăng ký

TSE = Bệnh xốp não có thể lây truyền sang người

BSE = Bệnh xốp não ở bò có thể lây truyền sang người

3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có những thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này (trừ những trường hợp được quy định tại khoản 2 Điều 55 Luật Dược), các thay đổi liên quan đến tá dược được quy định tại các nội dung MiV-N3 và MiV-N6, các thay đổi liên quan đến dược chất và/hoặc thành phẩm được quy định tại nội dung MiV-N6 (trong trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành) không bắt buộc cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký các thay đổi, bổ sung này đến Cục Quản lý Dược.

Cơ sở phải thực hiện và lưu trữ hồ sơ tại cơ sở theo quy định đối với các nội dung thay đổi MiV-N3 và MiV-N6. Trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ đăng ký thay đổi bổ sung đối với các nội dung trên có thể nộp các tài liệu được quy định tại các nội dung MiV-N3, MiV-N6 tương ứng hoặc các tài liệu liên quan theo hướng dẫn của EMA hoặc US-FDA hoặc WHO;

Đối với các nội dung thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể trong phụ lục này, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức thay đổi phải được phê duyệt trước khi thực hiện đối với những thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật hoặc hình thức thay đổi thông báo đối với các thay đổi hành chính. Hồ sơ cần nộp bao gồm đơn đăng ký và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý Dược xem xét.

4. Các hồ sơ cần nộp quy định tại Hướng dẫn này đều được nộp kèm đơn đăng ký theo mẫu quy định tại Thông tư đăng ký thuốc. Các nội dung của cam kết (nếu có) có thể được đưa vào nội dung của đơn đăng ký và có xác nhận theo đúng yêu cầu.

5. Cơ sở có thể nộp chung trong cùng 01 hồ sơ kèm theo đơn đăng ký chung cho nhiều sản phẩm theo mẫu quy định tại Thông tư này trong trường hợp các thuốc của cùng cơ sở đăng ký và cùng cơ sở sản xuất thành phẩm có cùng nội dung thay đổi hành chính sau (nội dung đã được phê duyệt, nội dung đề nghị thay đổi và các tài liệu nộp kèm của các thuốc hoàn toàn giống nhau trừ thông tin sản phẩm của từng thuốc): thay đổi tên và/hoặc địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất; thay đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược/vỏ nang (địa điểm sản xuất không thay đổi).

6. Đối với các thay đổi của cùng một thuốc có thể gộp chung trong cùng một hồ sơ đăng ký thay đổi bao gồm đầy đủ các tài liệu liên quan của từng nội dung theo quy định.

Trường hợp cơ sở nộp hồ sơ có các thay đổi cần được phê duyệt trước khi thực hiện và các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, hồ sơ được xem xét theo thủ tục thay đổi cần được phê duyệt trước khi thực hiện.

7. Ngoài các hồ sơ cần nộp theo Hướng dẫn này, Cục Quản lý Dược có quyền yêu cầu bổ sung thêm thông tin khi thấy cần thiết.

B. DANH MỤC CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH

I. THAY ĐỔI LỚN (MaV)

1. Nội dung thay đổi 1 (MaV- 1)	Thay đổi, bổ sung chỉ định/liều dùng/đối tượng bệnh nhân/đường dùng/bổ sung thông tin lâm sàng để mở rộng phạm vi sử dụng thuốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Là kết quả của thay đổi Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) hoặc tài liệu tương đương (như USPI) dẫn đến thay đổi hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn 2. Đối với trường hợp các thuốc generic khi cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc tại Việt Nam hoặc theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các cơ quan quản lý SRA phê duyệt của thuốc không có biệt dược gốc tại Việt Nam, thực hiện theo MiV-PA2
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh các nội dung thay đổi của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn. 2. Giải trình lý do thay đổi. 3. Tài liệu tham khảo và/hoặc Báo cáo của các chuyên gia lâm sàng (nếu có). 4. Hướng dẫn sử dụng/Tóm tắt đặc tính sản phẩm /Thông tin cho bệnh nhân được chấp thuận bởi cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi hoặc công văn của cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi/bổ sung (đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài có thay đổi dựa trên thay đổi tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu) 5. Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
2. Nội dung thay đổi 2 (MaV-2)	Thay đổi, bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không phải là thay đổi nhỏ và không nằm trong phạm vi MaV-1. 2. Là kết quả của thay đổi Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) hoặc tài liệu tương đương (như USPI). 3. Đối với trường hợp các thuốc generic khi cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc tại Việt Nam hoặc theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các cơ quan quản lý SRA phê duyệt của thuốc không có biệt dược gốc tại Việt

	Nam, thực hiện theo MiV-PA2
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh các nội dung thay đổi của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn. 2. Giải trình lý do thay đổi. 3. Tài liệu tham khảo và/hoặc các tài liệu lâm sàng chứng minh. 4. Hướng dẫn sử dụng (PI)/ Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC)/Thông tin cho bệnh nhân (PIL) được chấp thuận bởi cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi/bổ sung (đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài có thay đổi dựa trên thay đổi tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu) 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
3. Nội dung thay đổi 3 (MaV-3)	Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất được chất (khi không có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP))
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất không thay đổi. 2. Trường hợp thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của dược chất khi có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP) áp dụng MiV-PA4. 3. Trường hợp có thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, áp dụng thêm quy định tại MAV-6 hoặc MiV- PA8 hoặc MiV-N6.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Có thể nộp một trong những tài liệu sau: a) Toàn bộ các phần từ S1-S7 theo ACTD; b) Hồ sơ tổng thể hoạt chất bao gồm cả phần công khai và phần không công khai (phần không công khai được cơ sở sản xuất dược chất cung cấp trực tiếp cho Cục Quản lý Dược kèm theo thư cho phép tiếp cận tài liệu này); c) Giấy chứng nhận hoặc tài liệu kiểm tra tương đương được cấp từ một trong các nước tham chiếu quy định tại Thông tư đăng ký thuốc. 2. Bảng so sánh sự khác nhau trong quy trình sản xuất dược chất tại địa điểm sản xuất mới và địa điểm sản xuất đã được duyệt (nếu có thay đổi). 3. Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc số liệu phân tích lô (dưới dạng bảng so sánh) của cơ sở sản xuất dược chất trên ít nhất 02 lô pilot giữa dược chất sản xuất tại địa điểm mới và dược chất sản xuất tại địa điểm đã được duyệt. Đối với trường hợp thuốc được công bố có chứng minh tương đương sinh học, bảng so sánh phân tích lô phải bao gồm cả các chỉ tiêu chất lượng có trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất

	và các chỉ tiêu chất lượng không có trong tiêu chuẩn nhưng đã được thiết lập trong quá trình nghiên cứu phát triển thành phẩm (là các chỉ tiêu đã được mô tả tại phần P2. Phát triển dược học trong hồ sơ đăng ký thuốc, ví dụ: kích thước tiểu phân, dạng thù hình, trạng thái hydrat hoá/solvat hoá, đặc tính hòa tan, khối lượng riêng biểu kiến, độ trơn chảy của dược chất) kèm theo tài liệu chứng minh nếu cần. - Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đối với trường hợp thuốc đã được công bố có tài liệu chứng minh tương đương sinh học. - Thư cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc tiến hành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ dược chất sản xuất tại địa điểm mới ở điều kiện dài hạn và điều kiện lão hóa cấp tốc và sẽ báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành, đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất chứng minh cơ sở đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này. <i>Trường hợp nguyên liệu đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, không yêu cầu tài liệu quy định tại khoản 1, 6 mục này.</i> - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
4. Nội dung thay đổi 4 (MaV-4)	Thay đổi địa điểm sản xuất: a) Bán thành phẩm ở dạng bulk product; b) Thuốc thành phẩm.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Không áp dụng cho những thay đổi liên quan đến cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô hoặc địa điểm chỉ xuất xưởng lô. - Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product không thay đổi. - Địa điểm sản xuất mới phải đạt GMP theo quy định phù hợp với dạng bào chế của thuốc. Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam, địa điểm sản xuất mới phải đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. - Thay đổi cơ sở/ địa điểm cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô áp dụng MiV-PA3. - Nếu có thay đổi về quy trình sản xuất, áp dụng thêm MaV-9.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài: CPP hoặc giấy chứng nhận GMP chứng minh địa điểm sản xuất mới phù hợp để được sản xuất dạng bào chế của thuốc. - Bảng so sánh số liệu phân tích lô giữa ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) của thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product sản xuất tại địa điểm mới và 03

	lô sản xuất cuối cùng của thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product sản xuất tại địa điểm đã được duyệt. Số liệu phân tích lô cho 02 lô sản xuất tiếp theo của thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product tại địa điểm mới phải sẵn có để cung cấp khi có yêu cầu. Trong quá trình phân tích lô, nếu có kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng phải có báo cáo đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product tại địa điểm mới. - Đối với các thuốc có dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm/ bán thành phẩm ở dạng bulk product trước và sau khi có thay đổi. - Công thức bào chế đã được duyệt của thuốc thành phẩm. - Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. - Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. - Nghiên cứu ảnh hưởng của thời gian lưu trữ bán thành phẩm ở dạng bulk product trong quá trình bảo quản và vận chuyển từ nơi sản xuất bán thành phẩm đến nơi đóng gói sơ cấp (nếu có) - Đối với cơ sở sản xuất bán thành phẩm ở dạng bulk product theo hợp đồng, thư chỉ định và cho phép sản xuất thuốc bán thành phẩm ở dạng bulk product tại địa điểm mới trong đó nêu rõ các công đoạn nào của quy trình sản xuất được thực hiện tại địa điểm này. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
5. Nội dung thay đổi 5 (MaV-5)	Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp (tiếp xúc trực tiếp với thuốc) đối với thuốc vô khuẩn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Không có sự thay đổi nào ngoại trừ thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp. - Đối với thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp thuốc không vô khuẩn, thực hiện theo nội dung MiV-PA 44
Hồ sơ cần nộp (D)	Mẫu nhãn và hoặc tờ hướng dẫn sử dụng cập nhật các thông tin mới (nếu có).

	- Đối với thuốc đóng gói tại nước ngoài: CPP hoặc giấy chứng nhận GMP chứng minh địa điểm đóng gói mới phù hợp để được đóng gói sơ cấp dạng bào chế của thuốc. - Đối với cơ sở đóng gói theo hợp đồng, thư chỉ định và cho phép được đóng gói sơ cấp thuốc thành phẩm tại cơ sở mới/địa điểm mới có nêu cụ thể về công đoạn đóng gói được tiến hành tại cơ sở mới/địa điểm mới của cơ sở đóng gói. - Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình đóng gói sơ cấp thuốc thành phẩm tại cơ sở mới/địa điểm mới. - Nghiên cứu ảnh hưởng của thời gian lưu trữ đối với bán thành phẩm ở dạng bulk product trong quá trình bảo quản và vận chuyển từ nơi sản xuất bán thành phẩm đến nơi đóng gói sơ cấp mới (nếu có). - Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
6. Nội dung thay đổi 6 (MaV-6)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)] và/ hoặc thuốc thành phẩm thuộc các trường hợp sau: - Mở rộng giới hạn của chỉ tiêu chất lượng; - Bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Quy trình phân tích không thay đổi hoặc thay đổi rất ít (không cần thiết phải tiến hành thẩm định lại quy trình phân tích). - Không áp dụng đối với các trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất/ thuốc thành phẩm là tiêu chuẩn theo dược điển tham chiếu. - Tham khảo MiV-PA12 nếu thay đổi này dẫn đến việc xem xét lại CEP. - Thay đổi này không phải là kết quả của những tác động ngoài dự kiến xảy ra trong quá trình sản xuất hoặc liên quan đến độ ổn định.
Hồ sơ cần nộp (D)	(a) <u>Mở rộng giới hạn của chỉ tiêu chất lượng</u> - Giải trình về lý do đề nghị thay đổi kèm theo các dữ liệu khoa học để chứng minh. - Bảng so sánh sự thay đổi giữa tiêu chuẩn chất lượng mới của dược chất/thuốc thành phẩm và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất/ thuốc thành phẩm có in đậm các nội dung thay đổi. - Tiêu chuẩn chất lượng mới của dược chất/ thuốc thành phẩm. - Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc số liệu phân tích lô của dược chất

	/thuốc thành phẩm đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng mới tiến hành trên 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất). - Số liệu độ ổn định của dược chất/ thuốc thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng mới (đối với dược chất) và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành mới (đối với thuốc thành phẩm) và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). (b) <u>Bổ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng</u> - Cung cấp các tài liệu từ D1- D4. - Phiếu kiểm nghiệm dược chất/thuốc thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng mới (đối với dược chất) và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành mới (đối với thuốc thành phẩm). - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
7. Nội dung thay đổi 7 (MaV-7)	Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm vô khuẩn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. - Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. - Công thức bào chế thuốc thành phẩm không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Kế hoạch thẩm định quy trình sản xuất và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản xuất theo cỡ lô mới. - Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô đã được duyệt và cỡ lô mới. - Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô sản xuất của thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. - Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. - Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành, đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

8. Nội dung thay đổi 8 (MaV-8)	Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng đối với thay đổi cỡ lô lớn hơn 10 lần so với cỡ lô đã được duyệt. Đối với thay đổi cỡ lô dưới hoặc bằng 10 lần cỡ lô đã được duyệt, xem MiV-PA13. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản xuất theo cỡ lô mới. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô đã được duyệt và cỡ lô mới. 3. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) giữa ít nhất 01 lô sản xuất thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và 01 lô sản xuất thuốc thành phẩm trước khi có thay đổi kèm theo thư cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký sẽ nộp dữ liệu phân tích lô cho một lô sản xuất đầy đủ kế tiếp. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 6. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 7. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
9. Nội dung thay đổi 9 (MaV-9)	Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Địa điểm sản xuất không thay đổi. Nếu thay đổi địa điểm sản xuất, áp dụng thêm MaV-4. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc. 3. Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm không vô khuẩn áp dụng theo MiV-PA20.
Hồ sơ cần	1. Mô tả quy trình sản xuất mới và giải trình về mặt kỹ thuật các lý

nộp (D)	do đề nghị thay đổi. - Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất mới. - Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Hoặc, có thể thay bằng tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành dự kiến của thuốc thành phẩm để chứng minh thuốc được sản xuất theo quy trình sản xuất mới ít nhất là tương đương hoặc tốt hơn về mặt chất lượng, an toàn và hiệu quả so với thuốc sản xuất theo quy trình sản xuất cũ. - Bảng so sánh số liệu phân tích lô trên tối thiểu 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. - Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất cứ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. - Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
10. Nội dung thay đổi 10 (MaV-10)	Thay đổi loại hoặc lượng tá dược - Đối với dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống (ở mức 2 và 3, Phần III (Thành phần và công thức)- hướng dẫn SUPAC-IR); - Đối với dạng bào chế giải phóng biến đổi dùng đường uống; - Đối với các dạng bào chế đặc biệt khác như các chế phẩm vô khuẩn.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng tương ứng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc). - Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đạt quy định theo SUPAC-IR hoặc SUPAC-MR. - Thay thế một tá dược bằng một tá dược khác tương đương về các đặc tính sử dụng (có cùng chức năng). - Đối với những thay đổi khác về loại hoặc lượng tá dược của

	dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống và các dạng bào chế không đặc biệt khác, xem MiV-PA15. <i>Trường hợp thay đổi loại tá dược, nhà sản xuất tá dược phải có thêm:</i> 5. Cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải trình về đề nghị thay đổi bằng tài liệu phát triển dược học phù hợp. 2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành, đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Đối với các thuốc có dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô pilot/ lô sản xuất đại diện giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học) 5. Bảng so sánh công thức bào chế đã được duyệt lần đầu tiên và công thức bào chế đề nghị thay đổi có in đậm các nội dung thay đổi, trong đó lượng từng thành phần được thể hiện dưới dạng phần trăm khối lượng trên tổng khối lượng các thành phần trong công thức 6. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi mô tả hình thức thuốc). 7. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi. 8. Tiêu chuẩn chất lượng của tá dược mới (nếu khi thay đổi có sử dụng tá dược chưa có trong công thức bào chế đã được duyệt). 9. Đối với tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp. 10. Công thức lô sản xuất mới. 11. Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất thuốc thành phẩm sau khi thay đổi trên ít nhất 03 lô sản xuất. 12. Các phần từ P3.1- P3.4 theo ACTD đã cập nhật các thay đổi phù hợp với công thức bào chế mới. 13. Giải trình phù hợp kèm theo các số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi trong công thức bào chế này không làm ảnh hưởng đến kết quả của các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng

	lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi trong công thức bào chế này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, yêu cầu tham chiếu MiV-PA27 để bổ sung các tài liệu theo quy định. 14. Đối với những thay đổi về loại và lượng chất bảo quản, kết quả của chỉ tiêu hiệu quả bảo quản (PET) ở nồng độ chất bảo quản thấp nhất (nếu có). 15. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược mới theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá dược đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. 16. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
11. Nội dung thay đổi 11 (MaV-11)	Thay đổi khối lượng màng bao viên nén hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với thuốc giải phóng biến đổi dùng đường uống
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đạt yêu cầu theo SUPAC-MR. - Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng tương ứng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc) - Thay đổi khối lượng màng bao viên nén hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với dạng thuốc rắn giải phóng ngay dùng đường uống, xem MiV-PA16.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô pilot/lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. - Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). - Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi mô tả hình thức thuốc). - Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký về việc thay đổi này không làm ảnh hưởng đến quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. - Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều và công thức lô sản xuất

	đã được duyệt và sau khi có thay đổi. 6. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 7. Phần P3.1- P3.4 theo ACTD đã cập nhật các thay đổi phù hợp với công thức bào chế mới. 8. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
12. Nội dung thay đổi 12 (MaV-12)	Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm vô khuẩn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) <i>Thay đổi thành phần và lượng các thành phần trong chất liệu bao bì đóng gói đã được duyệt và/ hoặc</i> b) <i>Thay đổi loại bao bì đóng gói và/ hoặc</i> c) <i>Bổ sung thêm chất liệu bao bì đóng gói.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn, xem MiV-PA28.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất và quy trình tiệt khuẩn khi sử dụng bao bì đóng gói sơ cấp mới trong sản xuất thuốc thành phẩm. 2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong bao bì đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Bảng chứng chứng minh không có sự tương tác giữa thuốc và bao bì đóng gói sơ cấp mới. 4. Bảng so sánh về tiêu chuẩn chất lượng giữa bao bì đóng gói sơ cấp mới và bao bì đóng gói sơ cấp đã được duyệt. 5. Các số liệu khoa học chứng minh sự phù hợp của việc sử dụng bao bì đóng gói sơ cấp mới (số liệu so sánh về tính thấm giữa bao bì đóng gói sơ cấp mới và bao bì đóng gói sơ cấp đã được duyệt đối với các thông số hàm ẩm, O₂, CO₂) 6. Các phần P3 và P7 theo ACTD đã cập nhật các nội dung thay đổi tương ứng. 7. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm 8. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). 9. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

13. Nội dung thay đổi 13 (MaV-13)	Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và, hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín đối với thuốc vô khuẩn dạng rắn và dạng dung dịch.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, ngoại trừ thay đổi trong mô tả quy cách đóng gói của thuốc thành phẩm. 2. Quy cách đóng gói mới phù hợp với liều dùng và thời gian sử dụng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. 3. Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi. 4. Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và/hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín của thuốc không vô khuẩn, xem MiV-PA30.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Chứng minh sự phù hợp giữa quy cách đóng gói mới với liều dùng và thời gian sử dụng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. 2. Số liệu thăm định quy trình sản xuất, hệ thống đóng kín và tiệt khuẩn. 3. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong các quy cách đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nêu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 4. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm 5. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi/ bổ sung). 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
14. Nội dung thay đổi 14 (MaV-14)	Thay đổi, bổ sung dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng thuốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không gây ra bất kỳ thay đổi nào về dạng bào chế, liều dùng, chỉ định, cách dùng của thuốc. 2. Bỏ bớt dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng thuốc, xem MiV-PA18. 3. Nếu có thay đổi hạn dùng và/hoặc điều kiện bảo quản thuốc sau khi mở nắp và/hoặc sau khi pha với các dung môi, dung dịch mới, xem MaV-15/MiV-PA34 và/hoặc MaV-16/MiV-PA35 để cung cấp các tài liệu phù hợp với từng loại thay đổi tương ứng.

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Nộp toàn bộ phần P theo ACTD đối với dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới và nộp phần S theo ACTD đối với các thành phần có tác dụng được lý trong dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới nếu đây là các thành phần chưa có trong công thức bào chế của các dung dịch hòa tan/phân tán/ pha loãng đã được duyệt. Nộp tiêu chuẩn chất lượng của dung môi mới (nếu có sử dụng dung môi mới). 2. Tài liệu pháp lý chứng minh cơ sở sản xuất/ địa điểm sản xuất dung môi/ dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới đạt GMP phù hợp với các dạng bào chế này (nếu các dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng mới được sản xuất tại cơ sở sản xuất/ địa điểm sản xuất mới). 3. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi/ bổ sung). 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
15. Nội dung thay đổi 15 (MaV-15)	Tăng hạn dùng thuốc thành phẩm: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/ hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/ hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Đối với (c) - Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 3. Đối với trường hợp giảm hạn dùng thuốc thành phẩm, xem MiV-PA34.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định dài hạn của thuốc thành phẩm phù hợp với hạn dùng mới tương ứng cho ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm theo các kết quả thử nghiệm vi sinh vật phù hợp trong các trường hợp: a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng 2. Thuyết minh về mặt kỹ thuật các lý do cho đề nghị thay đổi này. 3. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

	bổ sung).
16.Nội dung thay đổi 16 (MaV-16)	Thay đổi điều kiện bảo quản thuốc thành phẩm (ít khắc nghiệt hơn điều kiện bảo quản đã phê duyệt): <i>a) Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc</i> <i>b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc</i> <i>c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. - Đối với (c)- Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. - Đối với thay đổi điều kiện bảo quản thuốc thành phẩm (khắc nghiệt hơn so với điều kiện bảo quản đã được chấp thuận), xem MiV-PA35.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Số liệu độ ổn định dài hạn của thuốc thành phẩm ở điều kiện bảo quản mới phù hợp với hạn dùng đã được duyệt tương ứng của ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm theo các kết quả thử nghiệm vi sinh vật phù hợp trong các trường hợp: - Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc - Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc - Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng - Thuyết minh về mặt kỹ thuật các lý do cho đề nghị thay đổi này. - Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung)
17.Nội dung thay đổi 17 (MaV-17)	Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất dược chất (khi không có Giấy chứng nhận tuân thủ Dược điển châu Âu (CEP))
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Không dẫn đến các thay đổi bất lợi về loại và/hoặc lượng tạp chất đòi hỏi phải có những nghiên cứu thêm về tính an toàn - Phương pháp tổng hợp có sự thay đổi. Trường hợp phương pháp tổng hợp dược chất không thay đổi, áp dụng MiV-PA7. - Quy trình sản xuất dược chất không sử dụng bất cứ nguyên liệu nào có nguồn gốc từ người/động vật đòi hỏi phải có đánh giá độ an toàn về nhiễm vi rút hoặc có giải trình phù hợp.

	4. Chỉ tiêu lý hóa và các chỉ tiêu liên quan khác của dược chất không thay đổi. 5. Độ ổn định của dược chất không thay đổi. 6. Nếu có thay đổi liên quan tiêu chuẩn chất lượng dược chất, áp dụng thêm MiV-PA8.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hồ sơ tổng thể của dược chất (DMF) hoặc phần hồ sơ cập nhật của dược chất theo ACTD hoặc tài liệu kiểm tra tương đương được cung cấp từ một trong các nước tham chiếu quy định tại Thông tư đăng ký thuốc. 2. Bảng so sánh quy trình sản xuất đã được duyệt và quy trình sản xuất mới có in đậm những nội dung thay đổi. 3. Đối với dược chất vô khuẩn, nộp báo cáo thẩm định quy trình sản xuất mới của dược chất. 4. Thư của cơ sở sản xuất dược chất tuyên bố không xuất hiện tạp chất mới bằng hoặc vượt ngưỡng chấp nhận cũng như không có sự tăng giới hạn tạp chất đòi hỏi phải có nghiên cứu thêm về tính an toàn. 5. Thư của cơ sở sản xuất dược chất tuyên bố không có sự thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất hoặc nếu có bất cứ thay đổi nào trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất (ví dụ theo hướng chặt chẽ hơn) thì cần nộp bảng so sánh giữa tiêu chuẩn chất lượng mới và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 6. Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc bảng so sánh dữ liệu phân tích lô đối với ít nhất hai lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa thuốc thành phẩm sử dụng dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới và thuốc thành phẩm sử dụng dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất đã được duyệt. 7. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới, và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 8. Phiếu kiểm nghiệm và/hoặc bảng so sánh dữ liệu phân tích lô đối với ít nhất hai lô dược chất được sản xuất theo quy trình sản xuất mới. 9. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
18.Nội dung thay đổi 18 (MaV-18)	Phân loại từ thuốc kê đơn thành thuốc không kê đơn (áp dụng đối với thuốc đầu tiên đề nghị phân loại lại thành thuốc không kê đơn)

Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 03 năm trở lên
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới (sau khi phân loại lại) và bảng so sánh nội dung thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng. 2. Hướng dẫn sử dụng (PI)/Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC)/Thông tin cho bệnh nhân (PIL) của thuốc được phân loại là thuốc không kê đơn và được chấp thuận bởi cơ quan cấp phép lưu hành cho thuốc của quốc gia quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này. 3. Trường hợp không nộp được các tài liệu tại khoản 2 mục này, cơ sở nộp Tóm tắt an toàn lâm sàng theo Phần IV của ACTD hoặc Module 5 ICH-CTD bao gồm: - Việc sử dụng thuốc của người bệnh: số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân sử dụng thuốc...; - Tóm tắt hồ sơ an toàn của sản phẩm dựa trên báo cáo phản ứng có hại của thuốc tự phát trên toàn thế giới và tại Việt Nam, giám sát sau khi đưa ra thị trường; - Danh sách các vấn đề liên quan đến an toàn của thuốc nếu sử dụng thuốc mà không có sự giám sát của cán bộ y tế; - Phân tích các nguy hiểm phát sinh từ lạm dụng điều trị hoặc lạm dụng thuốc, dù cố ý hay vô tình, ví dụ: hậu quả của việc trì hoãn tìm kiếm sự chăm sóc y tế. 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

II. THAY ĐỔI NHỎ CẦN PHÊ DUYỆT TRƯỚC KHI THỰC HIỆN

19.Nội dung thay đổi 1 (MiV-PA1)	Thay đổi tên thuốc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Chỉ thay đổi tên thuốc thành phẩm, các phần khác không thay đổi (công thức, tiêu chuẩn chất lượng, nguồn nguyên liệu, quy trình sản xuất...). - Tên mới tuân thủ theo quy định về đặt tên thuốc tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc và Thông tư quy định về ghi nhãn thuốc.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Giấy chứng nhận dược phẩm (CPP) có tên thuốc mới đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
20.Nội dung thay đổi 2 (MiV-PA2)	Thay đổi, bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: <i>Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa;</i> <i>Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ, hoặc nội dung;</i> <i>Bổ sung/thay đổi theo hướng chặt chẽ hơn cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và/hoặc tác dụng không mong muốn so với hướng dẫn sử dụng đã được duyệt;</i> <i>Thu hẹp nhóm bệnh nhân sử dụng;</i> <i>Bỏ bớt chỉ định;</i> <i>Cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc tại Việt Nam hoặc theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các cơ quan quản lý SRA phê duyệt trong trường hợp không có biệt dược gốc tại Việt Nam</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Thay đổi không phải là thay đổi lớn và không chứa nội dung quảng cáo, không thuộc quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc. - Đối với thay đổi lớn về mẫu nhãn/hướng dẫn sử dụng, xem MaV-1 và MaV-2.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh chi tiết các nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng (trường hợp thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng). - Giải trình lý do thay đổi.

	3. Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có). 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
21.Nội dung thay đổi 3 (MiV-PA3)	Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm xuất xưởng lô
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho cơ sở xuất xưởng lô. 2. Đã hoàn thành việc chuyển giao quy trình phân tích từ phòng kiểm nghiệm/ cơ sở xuất xưởng lô cũ sang phòng kiểm nghiệm/ cơ sở xuất xưởng lô mới. 3. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Tài liệu pháp lý chứng minh cơ sở/địa điểm xuất xưởng lô mới được cơ quan có thẩm quyền cho phép xuất xưởng lô như: giấy chứng nhận GMP hoặc GLP, hoặc CPP có chứng nhận GMP hoặc GLP cho cơ sở/địa điểm xuất xưởng lô mới. 2. Số liệu thẩm tra quy trình phân tích đã được duyệt tại địa điểm xuất xưởng lô mới hoặc hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích đã được duyệt từ địa điểm xuất xưởng lô đã được duyệt sang địa điểm xuất xưởng lô mới (nếu có). 3. Giấy ủy quyền từ chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cơ sở xuất xưởng lô mới thực hiện xuất xưởng lô (nếu có). 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
22.Nội dung thay đổi 4 (MiV-PA4)	Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của dược chất [khi có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)]
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng dược chất không thay đổi. 2. Thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở sản xuất/ địa điểm sản xuất dược chất khi không có CEP, xem MaV-3.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) đối với dược chất bản mới nhất còn hiệu lực kèm theo tất cả các phụ lục được ban hành bởi Hội đồng châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM). 2. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô pilot giữa dược chất sản xuất tại địa điểm mới và dược chất sản xuất tại địa điểm đã được duyệt. Đối với trường hợp thuốc được công bố có chứng minh tương đương sinh học, bảng so sánh phân tích lô phải bao gồm cả các chỉ tiêu chất lượng có trong tiêu chuẩn chất

	lượng đã được duyệt của dược chất và các chỉ tiêu chất lượng không có trong tiêu chuẩn nhưng đã được thiết lập trong quá trình nghiên cứu phát triển thành phẩm (là các chỉ tiêu đã được mô tả tại phần P2. Phát triển dược học trong hồ sơ đăng ký thuốc, ví dụ: kích thước tiểu phân, dạng thù hình, trạng thái hydrat hoá/solvat hoá, đặc tính hòa tan, khối lượng riêng biểu kiến, độ trơn chảy của dược chất) kèm theo tài liệu chứng minh nếu cần. - Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đối với trường hợp thuốc đã được công bố có tài liệu chứng minh tương đương sinh học. - Nếu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP, nộp số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất sản xuất tại địa điểm mới ở điều kiện dài hạn và điều kiện lão hóa cấp tốc trên 02 lô pilot phù hợp với thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất theo đề xuất của cơ sở sản xuất dược chất. - Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc tiến hành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ dược chất sản xuất tại địa điểm mới ở điều kiện dài hạn và điều kiện lão hóa cấp tốc, và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
23.Nội dung thay đổi 5 (MiV-PA5)	Thay đổi cỡ lô sản xuất dược chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)]
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. - Tiêu chuẩn chất lượng dược chất không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) theo tiêu chuẩn chất lượng dược chất đã được duyệt của ít nhất 01 lô sản xuất hoặc 01 lô pilot giữa dược chất sản xuất theo cỡ lô mới và dược chất sản xuất theo cỡ lô đã được duyệt. Số liệu phân tích lô cho 02 lô sản xuất đầy đủ kế tiếp phải sẵn có để nộp khi có yêu cầu. Trong quá trình phân tích lô, nếu có kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng phải có báo cáo đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. - Cam kết của cơ sở sản xuất dược chất về việc tiêu chuẩn chất lượng của dược chất không thay đổi và tính ổn định của quy trình sản xuất dược chất không bị ảnh hưởng.

	- Cập nhật mục S theo ACTD. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
24.Nội dung thay đổi 6 (MiV-PA6)	Thay đổi trong kiểm soát trong quá trình sản xuất đối với dược chất (bao gồm theo hướng chặt chẽ hơn, bổ sung chỉ tiêu kiểm soát mới và khi không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu CEP)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Giới hạn chỉ tiêu kiểm soát trong quy trình sản xuất chặt chẽ hơn hoặc bổ sung chỉ tiêu kiểm soát mới. - Thay đổi này không phải là hệ quả của bất kỳ cam kết nào về việc xem xét lại giới hạn trong tiêu chuẩn chất lượng từ lần thẩm định trước. - Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất như: tạp chất mới chưa xác định, thay đổi giới hạn tổng tạp chất... - Quy trình phân tích của chỉ tiêu kiểm soát mới không liên quan đến một kỹ thuật mới không theo chuẩn hoặc một kỹ thuật cơ bản được sử dụng theo cách mới.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Mô tả quy trình phân tích và hồ sơ thẩm định quy trình phân tích của tất cả các quy trình phân tích mới. - Bảng so sánh sự thay đổi về kiểm soát trong quy trình sản xuất có in đậm những nội dung thay đổi liên quan. - So sánh số liệu phân tích lô trên 02 lô sản xuất của dược chất đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
25.Nội dung thay đổi 7 (MiV-PA7)	Thay đổi trong quy trình sản xuất dược chất [khi không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)]
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Không dẫn đến các thay đổi bất lợi về loại và/hoặc lượng tạp chất đòi hỏi phải có những nghiên cứu thêm về tính an toàn. - Độ ổn định của dược chất không thay đổi. - Phương pháp tổng hợp dược chất không thay đổi (ví dụ: chất trung gian không thay đổi). - Quy trình sản xuất dược chất không sử dụng bất cứ nguyên liệu nào có nguồn gốc từ người/động vật đòi hỏi phải có đánh giá độ an toàn về nhiễm vi rút. - Chỉ tiêu lý hóa và các chỉ tiêu liên quan khác của dược chất không

	thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hồ sơ tổng thể của dược chất (DMF) hoặc phần hồ sơ cập nhật của dược chất theo ACTD hoặc tài liệu kiểm tra tương đương được cung cấp từ một trong các nước tham chiếu quy định tại Thông tư đăng ký thuốc. 2. Bảng so sánh quy trình sản xuất đã được duyệt và quy trình sản xuất mới có in đậm những nội dung thay đổi. 3. Phiếu kiểm nghiệm của 02 lô dược chất được sản xuất theo quy trình sản xuất mới. 4. Bảng so sánh số liệu phân tích lô của ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa thuốc thành phẩm sử dụng dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới và thuốc thành phẩm sử dụng dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất đã được duyệt. 5. Thư của cơ sở sản xuất dược chất tuyên bố không xuất hiện tạp chất mới bằng hoặc vượt ngưỡng chấp nhận cũng như không có sự tăng giới hạn tạp chất đòi hỏi phải có nghiên cứu thêm về tính an toàn. 6. Thư của cơ sở sản xuất dược chất tuyên bố không có sự thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất hoặc nếu có bất cứ thay đổi nào trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất (ví dụ theo hướng chặt chẽ hơn) thì cần nộp bảng so sánh giữa tiêu chuẩn chất lượng mới và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 7. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm được sản xuất từ dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới, và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 8. Đối với dược chất vô khuẩn, nộp báo cáo thẩm định quy trình sản xuất mới của dược chất. 9. Nếu có thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất, yêu cầu cung cấp các mục S4-S5 theo ACTD đối với dược chất sản xuất theo quy trình sản xuất mới. 10. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
26. Nội dung thay đổi 8 (MiV-PA8)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất áp dụng đối với các trường hợp sau: <i>a) Mức giới hạn các chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn;</i> <i>b) Bổ sung thêm chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho những trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất không theo một trong các dược điển tham chiếu và những dược chất generic không có giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP).

	- Đối với (b) – chỉ áp dụng cho các phương pháp không có trong được điển. - Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12. - Nếu mở rộng giới hạn các chỉ tiêu chất lượng và/ hoặc bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng được chất, xem MaV-6. - Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định. - Quy trình phân tích của các chỉ tiêu chất lượng đã có trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của được chất không thay đổi hoặc thay đổi không đáng kể (không cần thiết phải tiến hành thẩm định lại quy trình phân tích).
Hồ sơ cần nộp (D)	<i>a) Mức giới hạn các chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn:</i> - Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và các mức chất lượng tương ứng giữa tiêu chuẩn chất lượng trước và sau khi thay đổi của được chất, có in đậm các nội dung thay đổi. - Bảng so sánh số liệu phân tích lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới của được chất trên 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất). - Giải trình các lý do kỹ thuật dẫn đến đề nghị thay đổi này. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). <i>b) Bổ sung thêm chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới:</i> Ngoài những tài liệu nêu trên cần bổ sung thêm: Mô tả quy trình phân tích mới và báo cáo số liệu thẩm định quy trình phân tích mới.
27.Nội dung thay đổi 9 (MiV-PA9)	Thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng được chất của các được chất chưa có trong được điển
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Kết quả thẩm định quy trình phân tích mới cho thấy quy trình phân tích mới ít nhất là tương đương với quy trình phân tích đã được duyệt. - Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12.
Hồ sơ cần nộp (D)	- Mô tả quy trình phân tích mới, báo cáo số liệu thẩm định quy trình phân tích mới và so sánh kết quả phân tích thu được từ quy trình phân tích mới và quy trình phân tích đã được duyệt. - Tiêu chuẩn chất lượng mới của được chất đã cập nhật các thay đổi trong quy trình phân tích. - Phiếu kiểm nghiệm được chất trên ít nhất 02 lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới.

	4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
28.Nội dung thay đổi 10 (MiV-PA10)	Thay đổi hạn dùng hoặc thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các nghiên cứu độ ổn định phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất 2. Không thay đổi điều kiện bảo quản. 3. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định của dược chất trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) phù hợp với hạn dùng mới hoặc thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng mới của dược chất. 2. Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
29.Nội dung thay đổi 11 (MiV-PA11)	Thay đổi điều kiện bảo quản dược chất
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các nghiên cứu độ ổn định phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 2. Không thay đổi hạn dùng/thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng của dược chất. 3. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi CEP, xem MiV-PA12.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất. 2. Số liệu độ ổn định của dược chất ở điều kiện bảo quản mới trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) phù hợp với hạn dùng hoặc thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng đã được duyệt của dược chất. 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

30.Nội dung thay đổi 12 (MiV-PA12)	Sửa đổi giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) của dược chất
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Không có.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) cho dược chất bản mới nhất còn hiệu lực kèm theo tất cả các phụ lục do EDQM (Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc) cấp. 2. Kết quả phân tích lô của cơ sở sản xuất dược chất thể hiện chất lượng dược chất đáp ứng chuyên luận tương ứng của dược điển châu Âu đồng thời đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng/ mức chất lượng bổ sung thêm được nêu trong CEP (nếu có). 3. Số liệu chứng minh cho bất kỳ thông số nào không được nêu trong CEP do cơ sở sản xuất dược chất tự công bố như dữ liệu về độ ổn định (S7) (trong trường hợp thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất không nêu trong CEP) và các đặc tính lý hóa như kích thước phân tử, hiện tượng đa hình....của dược chất (nếu có). 4. Nếu thay đổi này là do thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, bổ sung cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sản xuất từ dược chất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng dược chất mới; và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Trong trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của dược chất không phải là tiêu chuẩn theo EP (do nhà sản xuất thành phẩm không áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo EP để kiểm tra chất lượng dược chất trước khi đưa vào sản xuất thành phẩm), nếu có thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng dược chất, yêu cầu nộp lại các phần S4-S5 theo ACTD. 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
31.Nội dung thay đổi 13 (MiV-PA13)	Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng cho thay đổi cỡ lô nhiều nhất đến 10 lần so với cỡ lô hiện tại. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản

	xuất. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 4. Đối với thay đổi cỡ lô của thuốc thành phẩm vô khuẩn, xem MaV-7. Đối với thay đổi cỡ lô lớn hơn 10 lần so với cỡ lô đã đăng ký của thuốc thành phẩm không vô khuẩn, xem MaV-8.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản xuất theo cỡ lô mới. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô hiện tại và cỡ lô mới. 3. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi kèm theo bản cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm sẽ nộp dữ liệu phân tích lô của lô sản xuất tiếp theo. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 6. Các phần từ P1- P3 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với cỡ lô sản xuất mới. 7. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
32.Nội dung thay đổi 14 (MiV-PA14)	Giảm hoặc bỏ lượng đóng dư (overages)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho thay đổi lượng đóng dư của dược chất. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải trình về các lý do thay đổi. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất đã được duyệt và công thức lô sản xuất mới. 3. Phiếu kiểm nghiệm của 02 lô thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức lô mới. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức lô mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

	bổ sung).
33.Nội dung thay đổi 15 (MiV-PA15)	Thay đổi loại và/hoặc lượng tá dược a) Đối với dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống (theo mức 1, Phần III (Thành phần và công thức)- hướng dẫn SUPAC-IR); b) Đối với dạng bào chế không đặc biệt khác như dung dịch uống, chế phẩm dùng ngoài.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc). 2. Đối với các thuốc bào chế ở dạng rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi đạt yêu cầu theo SUPAC-IR. 3. Thay thế một tá dược bằng một tá dược khác tương đương về đặc tính sử dụng (có cùng chức năng). 4. Đối với thay đổi về loại hoặc lượng tá dược của dạng bào chế giải phóng ngay dùng đường uống (theo level 2 và 3, phần III (Thành phần và công thức)- hướng dẫn SUPAC-IR), dạng bào chế giải phóng biến đổi dùng đường uống và các dạng bào chế đặc biệt khác, xem MaV-10. 5. Cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải thích về đề nghị thay đổi bằng tài liệu phát triển dược học phù hợp. 2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 3. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) đại diện giữa thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). 5. Bảng so sánh công thức bào chế đã được duyệt và công thức bào chế mới (có in đậm các thay đổi), trong đó lượng mỗi thành phần được thể hiện dưới dạng phần trăm khối lượng trên tổng khối lượng các thành phần trong công thức. 6. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường

	hợp có thay đổi trong mô tả hình thức thuốc). - Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. - Tiêu chuẩn chất lượng của tá dược mới (nếu có sử dụng thêm tá dược chưa có trong công thức bào chế đã được duyệt). - Đối với tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp. - Công thức lô sản xuất mới. - Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức bào chế mới. - Các phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với công thức bào chế mới. - Giải trình phù hợp kèm theo số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi này không làm ảnh hưởng đến kết quả của các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, yêu cầu tham chiếu MiV-PA27 để bổ sung đầy đủ các tài liệu theo quy định. - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược mới theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá dược đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
34.Nội dung thay đổi 16 (MiV–PA16)	Thay đổi khối lượng màng bao viên hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống
Điều kiện cần đáp ứng (C)	- Đối với các thuốc bào chế ở dạng rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi đạt yêu cầu theo SUPAC-IR. - Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc). - Thay đổi khối lượng màng bao viên hoặc khối lượng và/hoặc kích cỡ vỏ nang đối với dạng bào chế rắn giải phóng biến đổi dùng

	đường uống, xem MaV-11.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 2. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi mô tả hình thức thuốc). 4. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký về việc thay đổi này không ảnh hưởng đến quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 5. Bảng so sánh công thức bào chế cho 01 đơn vị liều và công thức lô sản xuất của các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 6. Nếu thay đổi khối lượng màng bao viên: Số liệu nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất cứ kết quả nào không đạt so với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý. Nếu thay đổi khối lượng và/ hoặc kích cỡ vỏ nang: cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc đã bắt đầu và sẽ hoàn thành việc nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. 7. Phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã cập nhật các thay đổi tương ứng. 8. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
35.Nội dung thay đổi 17 (MiV-PA17)	Thay đổi chất tạo màu/tạo mùi của thuốc [thêm vào, bỏ bớt hoặc thay thế (các) chất tạo màu/tạo mùi]
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các tá dược thay đổi có cùng chức năng. Sự thay đổi này không làm thay đổi đặc tính hòa tan của thuốc thành phẩm đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống. 2. Chất tạo màu/tạo mùi mới không bị cấm dùng trong dược phẩm. 3. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi trừ việc cập nhật mô tả về màu sắc và/ hoặc mùi vị mới của thuốc.

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Bảng so sánh các thông tin liên quan đến tính chất và khối lượng sử dụng giữa chất tạo màu/ tạo mùi mới và chất tạo màu/ tạo mùi đang sử dụng . 2. Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều và công thức lô sản xuất thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi đã cập nhật các mô tả về màu sắc và/ hoặc mùi vị mới của thuốc. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Đối với tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp. 6. Giải trình phù hợp kèm theo số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi này không làm ảnh hưởng đến kết quả các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được duyệt, yêu cầu tham chiếu MiV-PA27 để bổ sung các tài liệu theo quy định. 7. Phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã được cập nhật các thay đổi phù hợp. 8. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
36.Nội dung thay đổi 18 (MiV-PA18)	Bỏ bớt dung môi/dung dịch hòa tan, phân tán, pha loãng thuốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không dẫn đến bất kỳ thay đổi nào về dạng bào chế, phác đồ điều trị, chỉ định, cách dùng của thuốc.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải trình về việc bỏ bớt dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng của thuốc và trình bày về các biện pháp thay thế khác để có dung môi, dung dịch hòa tan/ phân tán/ pha loãng.

37.Nội dung thay đổi 19 (MiV-PA19)	Thay đổi trong kiểm soát trong quy trình sản xuất đối với thuốc thành phẩm (bao gồm theo hướng chặt chẽ hơn và bổ sung phép thử mới)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Thay đổi này không phải là hệ quả của bất kỳ cam kết nào về việc xem xét lại giới hạn trong tiêu chuẩn chất lượng từ lần thẩm định trước. 3. Thay đổi này không phải là biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất như: xuất hiện tạp chất mới chưa xác định, thay đổi giới hạn tổng tạp chất... 4. Bất kỳ quy trình phân tích mới nào đều không liên quan đến kỹ thuật mới không theo chuẩn hoặc một kỹ thuật cơ bản được sử dụng theo cách mới.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích và tóm tắt số liệu thẩm định quy trình phân tích đối với các quy trình phân tích mới (nếu có sử dụng quy trình phân tích mới). 2. Các chỉ tiêu kiểm soát trong quy trình sản xuất sau khi có thay đổi kèm theo các giải trình và số liệu thẩm định quy trình phù hợp. 3. So sánh số liệu phân tích lô trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. 4. Bảng so sánh kiểm soát trong quy trình sản xuất trước và sau khi có thay đổi 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
38.Nội dung thay đổi 20 (MiV-PA20)	Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm không vô khuẩn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Địa điểm sản xuất không thay đổi. 2. Nguyên tắc sản xuất chung không thay đổi. 3. Thay đổi này không ảnh hưởng tiêu cực đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc thành phẩm. 4. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 5. Đối với các thuốc thành phẩm bào chế ở dạng rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi đạt yêu cầu theo quy định tại SUPAC-IR và SUPAC-MR. 6. Đối với thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm,

	áp dụng MaV-9.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình sản xuất mới và giải trình về mặt kỹ thuật cho sự thay đổi này. 2. Đối với thuốc dạng bán rắn và dạng hỗn dịch: Kế hoạch thẩm định và/ hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất. 3. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô sản xuất đại diện giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 5. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). 6. Số liệu phân tích lô thành phẩm (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi; số liệu phân tích lô cho 02 lô sản xuất đầy đủ kế tiếp phải sẵn có để nộp khi có yêu cầu. 7. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 8. Bảng so sánh quy trình sản xuất mới và quy trình sản xuất đã được duyệt có in đậm những nội dung thay đổi. 9. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
39.Nội dung thay đổi 21 (MiV-PA21)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của tá dược áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Giới hạn chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn/mở rộng hơn b) Bổ sung/thay thế/bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng cho các trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của tá dược không theo dược điển. Nếu tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của tá dược theo dược điển, xem MiV-N6. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 3. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng tá dược trước và sau khi có thay đổi có in đậm những nội dung thay đổi. 2. Mô tả quy trình phân tích mới (trong trường hợp bổ sung chỉ tiêu chất lượng mới).

	3. Phiếu kiểm nghiệm tá dược đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng mới. 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
40.Nội dung thay đổi 22 (MiV-PA22)	Thay đổi quy trình phân tích của tá dược, bao gồm thay thế quy trình phân tích đã được duyệt bằng quy trình phân tích mới.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đã có số liệu thẩm định quy trình phân tích mới đạt yêu cầu. 2. Kết quả thẩm định quy trình phân tích mới cho thấy quy trình phân tích mới ít nhất là tương đương với quy trình phân tích đã được duyệt. 3. Không có sự thay đổi về giới hạn tổng tạp chất. 4. Chỉ áp dụng đối với các chỉ tiêu chất lượng đã được duyệt trong tiêu chuẩn. 5. Không có sự xuất hiện của các tạp chất mới chưa xác định. 6. Áp dụng cho các trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của tá dược không theo được điển.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích mới kèm theo bảng so sánh các thay đổi giữa quy trình phân tích mới và quy trình phân tích đã được duyệt. 2. Đối với các quy trình định lượng (bao gồm cả định lượng tạp chất): Số liệu so sánh kết quả thẩm định quy trình phân tích chứng minh quy trình phân tích mới và quy trình phân tích đã được duyệt là tương đương. 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
41.Nội dung thay đổi 23 (MiV-PA23)	Thay đổi nguồn gốc vỏ nang cứng, áp dụng đối với các trường hợp sau: <i>a) Thay đổi nguồn gốc nguyên liệu sản xuất vỏ nang cứng;</i> <i>b) Thay đổi/bổ sung cơ sở sản xuất vỏ nang cứng.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi từ vỏ nang dùng nguyên liệu có nguồn gốc động vật có nguy cơ gây bệnh TSE sang vỏ nang dùng nguyên liệu có nguồn gốc thực vật hoặc vỏ nang tổng hợp và ngược lại. 2. Không thay đổi công thức bào chế và quy trình sản xuất đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 3. Không áp dụng khi thay đổi từ vỏ nang cứng sang vỏ nang mềm. 4. Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của các tá dược (trừ tiêu chuẩn chất lượng vỏ nang mới), tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.

	5. Cơ sở sản xuất vỏ nang đáp ứng thực hành tốt sản xuất (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định).
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) đại diện giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 2. Thành phần và tiêu chuẩn chất lượng của vỏ nang cứng mới. 3. Phiếu kiểm nghiệm vỏ nang cứng mới. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Đối với vỏ nang cứng sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp. 6. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc về việc nguyên liệu sản xuất vỏ nang cứng là tinh khiết từ các nguồn tổng hợp hoặc động vật hoặc thực vật. 7. Số liệu chứng minh vỏ nang mới không làm ảnh hưởng đến kết quả thử độ hòa tan theo quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã được duyệt (nếu trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm có chỉ tiêu chất lượng này). 8. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang chứng minh cơ sở đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định). Không yêu cầu tài liệu này đối với vỏ nang đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. 9. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
42.Nội dung thay đổi 24 (MiV-PA24)	Thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm, áp dụng đối với các trường hợp sau: a) <i>Giới hạn chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn;</i> b) <i>Bổ sung chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng trong trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm không theo một trong các được điển tham chiếu. 2. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định. 3. Quy trình phân tích không thay đổi hoặc thay đổi rất ít (không cần thiết phải tiến hành thẩm định lại quy trình). 4. Nếu có thay đổi quy trình phân tích, áp dụng thêm MiV-PA27. 5. Nếu mở rộng giới hạn chỉ tiêu chất lượng, bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng, xem MaV-6.

Hồ sơ cần nộp (D)	a) Giới hạn chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn: 1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trước và sau khi có thay đổi của thuốc thành phẩm có in đậm những nội dung thay đổi. 2. Phiếu kiểm nghiệm hoặc so sánh số liệu phân tích lô của tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng mới trên ít nhất 02 lô sản xuất của thuốc thành phẩm. 3. Giải trình về mặt kỹ thuật các lý do dẫn đến đề nghị thay đổi này. 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). b) Bổ sung chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng: Ngoài các tài liệu nêu trên yêu cầu: 5. Mô tả quy trình phân tích các chỉ tiêu chất lượng mới của thuốc thành phẩm và cung cấp số liệu thẩm định các quy trình phân tích của các chỉ tiêu chất lượng mới này (đối với các quy trình phân tích không có trong dược điển, quy trình phân tích trong dược điển mới khác quy trình phân tích dược điển cũ). 6. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành mới đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.
43.Nội dung thay đổi 25 (MiV-PA25)	Thay đổi vết khắc, hình ảnh hoặc các ký hiệu khác trên viên nén hoặc hình ảnh/ ký hiệu in trên viên nén, viên nang bao gồm thay đổi/ bổ sung mực in dùng để in lên thuốc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng (C)	a) Tất cả các thay đổi tại mục này, trừ đường kẻ/vạch bề thuốc: 1. Các ký hiệu mới không gây nhầm lẫn với thuốc thành phẩm khác đã được đăng ký. 2. Loại mực mới dự kiến sử dụng không được nằm trong danh mục các chất cấm dùng và phải đáp ứng các tiêu chuẩn để dùng trong thực phẩm hoặc dược phẩm. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi ngoại trừ thay đổi về mô tả hình thức viên. b) Thay đổi đường kẻ/vạch bề thuốc: Ngoài những điều kiện có liên quan nêu trên yêu cầu: 4. Đường kẻ/vạch bề thuốc không nhằm mục đích làm đẹp. 5. Áp dụng đối với bổ sung hoặc bỏ đường kẻ/vạch bề thuốc.
Hồ sơ cần nộp (D)	a) Tất cả các thay đổi tại mục này, trừ đường kẻ/vạch bề thuốc: 1. Thành phần và tiêu chuẩn chất lượng của mực in mới dự kiến sử dụng.

	2. Phiếu kiểm nghiệm của mực in mới/ nguyên liệu dùng để in mới (loại dùng trong thực phẩm, dược phẩm). 3. Mô tả chi tiết (bằng hình ảnh hoặc bản viết) các vết khắc/hình ảnh/ký hiệu trên thuốc thành phẩm trước và sau khi thay đổi. 4. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm đã cập nhật mô tả mới về hình thức viên. 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). <i>b) Thay đổi đường kẻ/vạch bề thuốc:</i> Ngoài những tài liệu có liên quan nêu trên yêu cầu: 6. Giải trình về lý do thay đổi (ví dụ do thay đổi liều dùng). 7. Phiếu kiểm nghiệm cho 02 lô (lô sản xuất hoặc lô pilot) của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi. 8. Số liệu kiểm tra độ đồng đều đơn vị liều giữa các phần của viên thuốc sau khi bẻ tại thời điểm xuất xưởng (trong trường hợp bổ sung đường kẻ/ vạch bề thuốc).
44.Nội dung thay đổi 26 (MiV-PA26)	Thay đổi kích thước và/hoặc hình dạng viên nén, viên nang, viên đạn hoặc viên đặt âm đạo mà không thay đổi loại và lượng của các thành phần trong viên và khối lượng trung bình viên đối với: <i>a) Dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn và viên đặt âm đạo;</i> <i>b) Các trường hợp không phải dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn và viên đặt âm đạo.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Có số liệu so sánh biểu đồ hòa tan của thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi (đối với các trường hợp có áp dụng) đạt quy định theo SUPAC-IR và SUPAC-MR. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi ngoại trừ thay đổi trong mô tả kích thước và/hoặc hình dạng thuốc thành phẩm.
Hồ sơ cần nộp (D)	<i>a) Dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn, viên đặt âm đạo:</i> 1. Mô tả chi tiết bằng hình vẽ hoặc bản viết hình dạng/ kích thước thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm đã cập nhật mô tả mới về hình dạng/ kích thước của thuốc thành phẩm. 3. Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi. 4. Số liệu kiểm tra độ đồng đều đơn vị liều giữa các phần viên thuốc sau khi bẻ tại thời điểm xuất xưởng đáp ứng các yêu cầu của dược

	điển (chỉ áp dụng đối với thuốc thành phẩm có đường kẻ/vạch bề thuốc). 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). <i>b) Không phải dạng bào chế rắn giải phóng ngay dùng đường uống, viên đạn, viên đặt âm đạo:</i> Ngoài những tài liệu nêu trên yêu cầu: 6. Giải trình các căn cứ khoa học của việc không nộp số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi (đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký là thuốc có chứng minh tương đương sinh học).
45.Nội dung thay đổi 27 (MiV-PA27)	Thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm (bao gồm thay thế hoặc bổ sung quy trình phân tích)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm không bị ảnh hưởng ngoại trừ theo hướng chặt chẽ hơn. 2. Kết quả thẩm định quy trình phân tích cho thấy quy trình phân tích mới ít nhất là tương đương với quy trình phân tích đã được duyệt. 3. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả quy trình phân tích mới. 2. Số liệu thẩm định/ thẩm tra quy trình phân tích mới và bảng so sánh các kết quả phân tích thu được từ quy trình phân tích đã được duyệt và quy trình phân tích mới. 3. Phiếu kiểm nghiệm của 02 lô sản xuất của thuốc thành phẩm được kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm đã thay đổi. 4. Giải trình lý do thay đổi. 5. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trước và sau khi có thay đổi của thuốc thành phẩm. 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

46.Nội dung thay đổi 28 (MiV-PA28)	Thay đổi, bổ sung liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm không vô khuẩn gồm: <i>a) Thay đổi, bổ sung thành phần và lượng các thành phần của chất liệu bao bì;</i> <i>b) Thay đổi, bổ sung loại bao bì và/ hoặc chất liệu bao bì.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Đối với thay đổi nguyên liệu bao bì sơ cấp của thuốc thành phẩm vô khuẩn, xem MaV-12.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải thích lý do thay đổi chất liệu bao bì đóng gói sơ cấp và các nghiên cứu khoa học phù hợp liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp mới. 2. Đối với dạng bào chế bán rắn và lỏng, cung cấp các bằng chứng chứng minh không có sự tương tác giữa thuốc và chất liệu bao bì đóng gói mới (Thí dụ: các thành phần của chất liệu bao bì không đi vào thuốc và thành phần của thuốc không bị mất vào bao bì). 3. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng giữa chất liệu bao bì sơ cấp mới và chất liệu bao bì sơ cấp đã được duyệt. 4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong bao bì đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nêu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
47.Nội dung thay đổi 29 (MiV-PA29)	Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Chỉ thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói thứ cấp, tất cả các yếu tố khác không thay đổi
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP đối với cơ sở đóng gói tại nước ngoài và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với cơ sở đóng gói trong nước. 2. Thư của chủ sở hữu sản phẩm cho phép cơ sở đóng gói mới thực hiện việc đóng gói thứ cấp (nếu có). 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

48.Nội dung thay đổi 30 (MiV-PA30)	Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và/hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín đối với thuốc thành phẩm không vô khuẩn.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 2. Quy cách đóng gói mới phù hợp với liều dùng và thời gian sử dụng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. 3. Thay đổi hoặc bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp và/hoặc thay đổi hình dạng hoặc kích thước đồ bao gói sơ cấp hoặc hệ thống đóng kín của thuốc vô khuẩn dạng rắn và dạng dung dịch, xem MaV-13. 4. Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải thích lý do thay đổi quy cách đóng gói. 2. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). 3. Các phần hồ sơ P3, P7 đã sửa đổi các thông tin liên quan (nếu có thay đổi) 4. Cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và cơ sở đăng ký về việc đã bắt đầu tiến hành và sẽ hoàn thành nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm trong bao bì đóng gói sơ cấp mới và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 5. Bổ sung tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm cập nhật và phiếu kiểm nghiệm đối với quy cách đóng gói mới trong trường hợp có thay đổi chỉ tiêu thể tích hoặc khối lượng đóng gói. 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
49.Nội dung thay đổi 31 (MiV-PA31)	Thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Quy cách đóng gói đề nghị thay đổi, bổ sung phù hợp với liều dùng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng đã được duyệt. 2. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). 3. Giải trình về việc thay đổi, bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp là phù hợp với liều dùng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng. 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung

	(gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
50.Nội dung thay đổi 32 (MiV-PA32)	Các thay đổi của bao bì (sơ cấp) không tiếp xúc trực tiếp với thuốc thành phẩm như màu của nắp bật, vạch màu trên ống, thay đổi chụp bảo vệ kim tiêm (sử dụng nhựa khác)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không liên quan đến phần nguyên liệu bao bì có ảnh hưởng đến sự phân liều, sự sử dụng, tính an toàn hoặc độ ổn định của thuốc.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Các phần hồ sơ liên quan đến thay đổi (trình bày theo quy định của ACTD). 2. Bảng so sánh các nội dung thay đổi. 3. Mẫu nhãn mới (nếu có thay đổi). 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
51.Nội dung thay đổi 33 (MiV-PA33)	Thay đổi, bổ sung dụng cụ đo lường của các dạng thuốc lỏng dùng đường uống và các dạng bào chế khác
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Kích cỡ và nếu cần, mức độ chính xác của dụng cụ đo lường mới phải phù hợp với liều dùng đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Dụng cụ mới phải tương thích với thuốc thành phẩm.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mô tả dụng cụ đo lường mới (bao gồm hình vẽ, nếu có). 2. Thông tin về thành phần nguyên liệu dùng trong sản xuất dụng cụ đo lường. Nguyên liệu dùng trong sản xuất dụng cụ đo lường phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng của dược điển tham chiếu (nếu có tiêu chuẩn của nguyên liệu này trong dược điển). 3. Thuyết minh về sự phù hợp của kích cỡ và mức độ chính xác của dụng cụ đo lường mới với liều dùng đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

52.Nội dung thay đổi 34 (MiV-PA34)	Giảm hạn dùng của thuốc thành phẩm <i>a) Đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/ hoặc</i> <i>b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc</i> <i>c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Đối với (c) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 3. Trường hợp tăng hạn dùng thuốc thành phẩm, xem MaV-15.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định dài hạn phù hợp với hạn dùng mới trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm theo các kết quả thử nghiệm vi sinh vật phù hợp của thuốc thành phẩm trong các trường hợp: <i>a) Đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc</i> <i>b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc</i> <i>c) Sau khi hòa tan, pha loãng hoặc phân tán</i> 2. Giải trình các lý do đề nghị giảm hạn dùng của thuốc. 3. Báo cáo số lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường. 4. Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
53.Nội dung thay đổi 35 (MiV-PA35)	Thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc thành phẩm (khắc nghiệt hơn so với điều kiện bảo quản đã được chấp thuận) <i>a) Trong bao bì đóng gói sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc</i> <i>b) Sau khi mở nắp lần đầu và/hoặc</i> <i>c) Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng.</i>
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Đối với (a) & (b) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. 2. Đối với (c) – Các nghiên cứu phải thể hiện được sự phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. 3. Nếu thay đổi điều kiện bảo quản (ít khắc nghiệt hơn so với điều kiện bảo quản đã được duyệt), xem MaV-16.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Số liệu độ ổn định dài hạn của thuốc thành phẩm ở điều kiện bảo quản mới trong khoảng thời gian phù hợp với hạn dùng tương ứng đã được duyệt trên ít nhất 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) kèm

	theo các kết quả thử nghiệm vi sinh vật phù hợp trong các trường hợp: - Khi đóng gói trong bao bì sơ cấp theo các quy cách đóng gói đã được duyệt và/hoặc - Sau khi mở nắp lần đầu và/ hoặc - Sau khi hòa tan, phân tán hoặc pha loãng. - Giải thích về mặt kỹ thuật các lý do thay đổi điều kiện bảo quản. - Tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
54.Nội dung thay đổi 36 (MiV-PA36)	Thay đổi cơ sở đăng ký
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Áp dụng đối với thay đổi cơ sở đăng ký
Hồ sơ cần nộp (D)	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh có tên, địa chỉ mới hoặc của cơ sở đăng ký mới (nếu là cơ sở đăng ký của Việt Nam). - Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam với tên, địa chỉ mới hoặc của cơ sở đăng ký mới (nếu là cơ sở đăng ký của nước ngoài). - Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
55.Nội dung thay đổi 37 (MiV-PA37)	Công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Có báo cáo nghiên cứu chứng minh tương đương sinh học đáp ứng quy định.
Hồ sơ cần nộp (D)	Báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo hướng dẫn kỹ thuật của ASEAN và quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

56.Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38)	Công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi đáp ứng điều kiện sau: 1. Trường hợp 1: Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng các tiêu chí quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này 2. Trường hợp 2: Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc chưa được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nhưng có tài liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 Thông tư này được gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng các tiêu chí tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này 3. Trường hợp 3: Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư này thì được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu
Hồ sơ cần nộp (D)	1.Trường hợp 1: Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng các tiêu chí quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này - Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT giữa thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và các tài liệu chứng minh. - Đối với sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất phải có thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này khi đề nghị phân loại sinh phẩm tham chiếu. 2. Trường hợp 2: Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc chưa được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nhưng có tài liệu lâm sàng đáp ứng quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 Thông tư này được gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng các tiêu chí tại khoản 2 Điều 13 Thông tư này

	- Cung cấp bằng chứng về việc thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đủ điều kiện phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư này, cụ thể: + Tài liệu chứng minh thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu hoặc; + Tài liệu lâm sàng đầy đủ đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này của thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được công bố thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam. - Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT giữa thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu là thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ và các tài liệu chứng minh. - Đối với hồ sơ đề nghị công bố biệt dược gốc, cung cấp tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư này. - Đối với sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất phải có thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn của US FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này khi đề nghị phân loại sinh phẩm tham chiếu. 3. Trường hợp 3: Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu nếu đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư này thì được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu. - Hồ sơ lâm sàng đầy đủ đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này, trừ trường hợp thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD bao gồm hồ sơ lâm sàng đáp ứng quy định tại Điều 18 Thông tư này.
--	--

57.Nội dung thay đổi 39 (MiV-PA39)	Bổ sung, cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi/bổ sung cần phê duyệt nhưng không dẫn đến thay đổi thông tin trên nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc (*) 2. Các thông tin được bổ sung, cập nhật theo quy định tại mục này là các thông tin mới được phát minh, phát hiện qua nghiên cứu khoa học hoặc qua theo dõi sản phẩm trên thị trường nhưng không thuộc trường hợp quy định tại mục từ 1 đến 7 Phụ lục này. 3. Trình bày toàn bộ các thông tin đề nghị theo đúng nội dung sẽ

	sử dụng để thông tin thuốc.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Nội dung thông tin đề nghị cập nhật. 2. Tài liệu tham khảo. 3. Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật nhất đã được Bộ Y tế phê duyệt có đóng dấu của cơ sở đăng ký thuốc.

(*) Chú giải:

1. Mục tiêu của việc thay đổi/bổ sung:

Các thông tin đề nghị bổ sung, cập nhật nhằm bổ trợ, làm rõ thêm cho thông tin đã có trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Các thông tin sau khi được bổ sung, cập nhật trong hồ sơ đăng ký thuốc là nguồn thông tin để sử dụng trong việc cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả.

2. Các loại thông tin đề nghị thay đổi/bổ sung:

- Các thông số dược động học của thuốc trên một quần thể nghiên cứu cụ thể (bao gồm cả việc so sánh thông số dược động học giữa các thuốc).

- Các thông số về dược lực học: sơ đồ cơ chế tác dụng của thuốc; Các nghiên cứu về tính nhạy cảm của kháng sinh đối với các loại vi khuẩn tại một thời điểm cụ thể dựa trên một quần thể nghiên cứu cụ thể...

- Các kết quả cụ thể liên quan đến hiệu quả điều trị: kết quả so sánh hiệu quả điều trị giữa thuốc nghiên cứu (có thể dùng tên Biệt dược hoặc hoạt chất của thuốc đề nghị cập nhật) với giả dược hoặc với một hay nhiều thuốc khác trong cùng nhóm hoặc khác nhóm tác dụng dược lý.

- Các phác đồ hoặc hướng dẫn điều trị liên quan đến thuốc.

- Các kết quả thử tương đương sinh học.

- Các thông tin chi tiết hơn về tác dụng không mong muốn của thuốc đã ghi trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Các kết quả nghiên cứu đánh giá mức độ cải thiện chất lượng cuộc sống của người bệnh, sự hài lòng của người bệnh, của bác sĩ đối với sự tiện dụng, dễ tuân thủ điều trị, hiệu quả điều trị... của thuốc.

- Các thông tin khác liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

3. Cách thức trình bày nội dung thông tin:

- Thông tin đề nghị cập nhật phải được trình bày rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin;

- Trình bày toàn bộ các thông tin đề nghị chính xác như thông tin sẽ sử dụng để thông tin thuốc.

- Ghi rõ danh mục những Tài liệu tham khảo được sử dụng để xây dựng nội dung thông tin: đánh số thứ tự, ghi rõ tên Tài liệu tham khảo, tên bài nghiên cứu, tác giả, năm xuất bản Tài liệu.

- Trường hợp Tài liệu tham khảo là nghiên cứu lâm sàng thì có phần giới thiệu tóm tắt về nghiên cứu bao gồm các thông tin sau: mục tiêu, đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, cỡ mẫu, các bước tiến hành, tiêu chí đánh giá, kết quả nghiên cứu.

- Trường hợp Tài liệu tham khảo là nghiên cứu cho hoạt chất thì thông tin trích dẫn ghi theo đúng dưới dạng tên hoạt chất (không được thay tên hoạt chất bằng tên biệt dược); Trường hợp Tài liệu tham khảo là nghiên cứu cho biệt dược thì thông tin trích dẫn ghi dưới dạng tên biệt dược.

- Ghi rõ số thứ tự Tài liệu tham khảo đằng sau các thông tin trích dẫn.

- Phiên giải đầy đủ kết quả nghiên cứu kèm số liệu, không được chỉ đưa ra các kết luận chung chung.

- Không ghi tên Tài liệu tham khảo, tên tổ chức thực hiện nghiên cứu, tên phương pháp nghiên cứu, tên tổ chức đưa ra phác đồ, hướng dẫn điều trị dưới dạng in thành tít to nổi bật.

4. Yêu cầu đối với Tài liệu tham khảo:

4.1. Các loại tài liệu tham khảo được sử dụng:

- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong phiên bản mới nhất của Dược thư Quốc gia, Martindale, AHFS, BNF, FDA, EMC...;

- Các bài báo nghiên cứu lâm sàng và các nghiên cứu khác liên quan đến thuốc được đăng tải trên các tạp chí thuộc danh mục SCI (Science Citation Index) - Chỉ số trích dẫn khoa học;

- Các phác đồ, hướng dẫn điều trị liên quan đến thuốc;

- Các kết quả nghiên cứu lâm sàng đã được nghiệm thu bởi cơ quan có thẩm quyền.

4.2. Tiêu chí đối với các tài liệu tham khảo:

- Tài liệu tham khảo phải là nguồn tài liệu rõ ràng, đáng tin cậy, là bản ghi đầy đủ, chi tiết, mang tính cập nhật, ghi rõ tên tài liệu, tên tác giả, thời gian xuất bản tài liệu;

- Trường hợp Tài liệu tham khảo là nghiên cứu lâm sàng thì có đầy đủ thông tin của một nghiên cứu lâm sàng (bao gồm: mục tiêu nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, cỡ mẫu, mô tả các bước tiến hành, kết quả, bàn luận, kết luận...).

- Không chấp nhận Tài liệu tham khảo là các nghiên cứu trên động vật, invitro.

- Ngôn ngữ của Tài liệu tham khảo: phải bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Nếu tài liệu tham khảo không phải là tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì cần nộp kèm bản dịch công chứng bằng tiếng Việt có đóng dấu của đơn vị đăng ký.

- Chú thích rõ ràng các phần thông tin, dữ liệu trong tài liệu tham khảo được trích dẫn ra để cập nhật thông tin.

58.Nội dung thay đổi 40 (MiV-PA40)	Thay đổi, bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho cơ sở, địa điểm kiểm nghiệm chất lượng. 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm không thay đổi. 3. Việc chuyển giao phương pháp từ cơ sở/địa điểm đã được phê duyệt đến cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới đã được hoàn thành.

Hồ sơ cần nộp (D)	1. Cam kết của cơ sở sản xuất sản phẩm/chủ sở hữu sản phẩm liên quan các nội dung sau: a) Việc thay đổi không ảnh hưởng đến tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm. b) Các phép thử do cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới sử dụng tương đương với các phương pháp đã được phê duyệt. c) Danh sách các phép thử do cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới sử dụng kèm theo xác nhận về việc đã hoàn tất việc chuyển giao phương pháp cho mỗi phép thử. 2. Tài liệu pháp lý chứng minh cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới đã được công nhận phù hợp (GMP/GLP/ISO/IEC). 3. Thư ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng thuốc thành phẩm mới (nếu có). 4. Dữ liệu chuyển giao phương pháp phân tích/dữ liệu xác minh (nếu có). 5. Phần hồ sơ S2 hoặc P3 (ACTD) cập nhật các nội dung thay đổi 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
-------------------	--

59.Nội dung thay đổi 41 (MiV-PA41)	Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam. 2. Thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý SRA quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này có cùng các tiêu chí sau: công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA cấp gồm nội dung tối thiểu sau đây: tên thuốc, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng hoạt chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước đó. 2. Bảng kê khai các thông tin để chứng minh thuốc lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm; dược chất, tá dược phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất.

60.Nội dung thay đổi 42 (MiV-PA42)	Danh mục thuốc có đăng ký sử dụng nguồn nguyên liệu (được chất) được cấp giấy chứng nhận CEP để sản xuất
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc có đăng ký sử dụng nguồn nguyên liệu (được chất) được cấp giấy chứng nhận CEP để sản xuất
Hồ sơ cần nộp (D)	Giấy chứng nhận CEP (Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia) của nguyên liệu.
61.Nội dung thay đổi 43 (MiV-PA43)	Thay đổi, bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp (tiếp xúc trực tiếp với thuốc) đối với thuốc không vô khuẩn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Không có sự thay đổi nào ngoại trừ thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp. 2. Đối với thay đổi và/hoặc bổ sung cơ sở đóng gói/địa điểm đóng gói sơ cấp thuốc vô khuẩn, thực hiện theo nội dung MaV-5
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mẫu nhãn và hoặc tờ hướng dẫn sử dụng cập nhật các thông tin mới (nếu có). 2. Đối với thuốc đóng gói tại nước ngoài: CPP hoặc giấy chứng nhận GMP chứng minh địa điểm đóng gói mới phù hợp để được đóng gói sơ cấp dạng bào chế của thuốc. 3. Đối với cơ sở đóng gói theo hợp đồng, thư chỉ định và cho phép được đóng gói sơ cấp thuốc thành phẩm tại cơ sở mới/địa điểm mới có nêu cụ thể về công đoạn đóng gói được tiến hành tại cơ sở mới/địa điểm mới của cơ sở đóng gói. 4. Nghiên cứu ảnh hưởng của thời gian lưu trữ đối với bán thành phẩm ở dạng bulk product trong quá trình bảo quản và vận chuyển từ nơi sản xuất bán thành phẩm đến nơi đóng gói sơ cấp mới (nếu có). 5. Thư cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm về việc tiến hành nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện dài hạn và điều kiện lão hóa cấp tốc của thuốc thành phẩm được đóng gói tại cơ sở mới/địa điểm mới và sẽ báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành, đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp. 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

62.Nội dung thay đổi 44 (MiV-PA44)	Thay đổi cơ sở đặt gia công thuốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Áp dụng đối với thay đổi cơ sở đặt gia công thuốc
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Văn bản thể hiện việc chuyển giao quyền, trách nhiệm giữa cơ sở đặt gia công cũ và cơ sở đặt gia công mới trong việc thực hiện hợp đồng gia công đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc; 2. Văn bản của cơ sở đặt gia công mới cam kết về việc địa điểm cơ sở sản xuất thuốc gia công không thay đổi và cam kết tiếp tục thực hiện quyền, trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc gia công đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
63.Nội dung thay đổi 45 (MiV-PA45)	Thay đổi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Áp dụng đối với thay đổi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Văn bản của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thay đổi công bố tiếp tục thực hiện hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc với cơ sở cũ đã ký kết; 2. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ thay đổi (nếu có). 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
64.Nội dung thay đổi 46 (MiV-PA46)	Thay đổi, bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ probiotics)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành có thay đổi về kế hoạch quản lý nguy cơ
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Kế hoạch quản lý nguy cơ đã nộp trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.

	2. Kế hoạch quản lý nguy cơ đề nghị thay đổi, bổ sung. 3. Bảng so sánh các nội dung đề nghị thay đổi. 4. Thuyết minh lý do thay đổi, bổ sung 5. Tài liệu chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng liên quan minh chứng cho nội dung đề nghị thay đổi 6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
65.Nội dung thay đổi 47 (MiV-PA47)	Thay đổi phân loại từ thuốc kê đơn thành thuốc không kê đơn theo phân loại của thuốc tương tự (có cùng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế) đã cấp GĐKLH tại Việt Nam
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Đã có thuốc tương tự được cấp GĐKLH tại Việt Nam được phân loại là thuốc không kê đơn.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới (sau khi phân loại lại) 2. Bảng so sánh nội dung thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng. 3. Thông tin về thuốc tương tự được cấp GĐKLH tại Việt Nam được phân loại là thuốc không kê đơn. 4. Bảng so sánh chỉ định, cách dùng – liều dùng, đối tượng dùng của thuốc đề nghị thay đổi và thuốc đã được phân loại là thuốc không kê đơn. 5. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
66.Nội dung thay đổi 48 (MiV-PA48)	Thay đổi phân loại từ thuốc không kê đơn thành thuốc kê đơn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc thực hiện phân loại lại theo yêu cầu của cơ quan quản lý
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới (sau khi phân loại lại) 2. Bảng so sánh nội dung thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng. 3. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).

III. THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO (NOTIFICATION)

67.Nội dung thay đổi 1 (MiV-N1)	Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cập nhật thông tin liên quan đến cơ sở đăng ký hoặc cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Cơ sở đăng ký hoặc cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Đơn đăng ký có nội dung cam kết chịu trách nhiệm về nội dung thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc. 2. Xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi tên, địa chỉ hoặc các giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc chứng minh nội dung thay đổi. 3. Giấy tờ pháp lý liên quan.
68.Nội dung thay đổi 2 (MiV-N2)	Thay đổi, bổ sung nhà sản xuất/địa điểm sản xuất tá dược
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Tiêu chuẩn chất lượng tá dược không đổi; 2. Trường hợp có thay đổi tiêu chuẩn chất lượng tá dược, áp dụng thêm quy định tại MiV- PA21 hoặc MiV-N6
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất tá dược mới theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá dược đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. 2. Tiêu chuẩn chất lượng đã được phê duyệt của tá dược. 3. Phiếu kiểm nghiệm tá dược của cơ sở sản xuất tá dược.
69.Nội dung thay đổi 3 (MiV-N3)	Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Địa điểm sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang không đổi. 2. Không có thay đổi nào khác ngoại trừ thay đổi tên và/hoặc địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Cập nhật thông tin cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang. 2. Bảng so sánh thông tin cơ sở sản xuất cũ và mới (đối với thay đổi tên và/hoặc địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang) 3. Cơ sở đăng ký thuốc cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên

	phổ) của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang (địa điểm sản xuất không đổi).
70.Nội dung thay đổi 4 (MiV-N4)	Bỏ bớt cơ sở sản xuất của dược chất
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Cơ sở sản xuất khác đã được đăng ký.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Công văn nêu rõ lý do rút lại hoặc loại bỏ kèm tài liệu chứng minh (nếu có)
71.Nội dung thay đổi 5 (MiV-N5)	Đăng ký lại giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng cho đăng ký lại CEP mà không có bất kỳ thay đổi nào.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận tuân thủ dược điển châu Âu (CEP) cho dược chất bản mới nhất còn hiệu lực với đầy đủ các phụ lục do EDQM cấp.
72.Nội dung thay đổi 6 (MiV-N6)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm và/hoặc dược chất và/hoặc tá dược khi cập nhật phiên bản của cùng dược điển.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Chỉ áp dụng trong trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm/dược chất/ tá dược là theo một trong các dược điển tham chiếu. 2. Thay đổi nhằm đáp ứng theo chuyên luận tương ứng đã được cập nhật tại phiên bản mới của dược điển. 3. Trường hợp thay đổi từ tiêu chuẩn không theo dược điển tham chiếu sang dược điển tham chiếu và ngược lại hoặc từ dược điển tham chiếu này sang dược điển tham chiếu khác, căn cứ trên sự thay đổi của các chỉ tiêu và mức chất lượng để áp dụng các nội dung thay đổi MaV, MiV-PA tương ứng.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Bảng so sánh tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi. 2. Bảng so sánh phân tích lô thành phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng đã được phê duyệt và tiêu chuẩn cập nhật trên ít nhất 02 lô và/hoặc phiếu kiểm nghiệm dược chất/tá dược theo tiêu chuẩn chất lượng cập nhật. 3. Bản tiêu chuẩn chất lượng đề nghị thay đổi. 4. Đối với thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất

	lượng, yêu cầu dữ liệu thẩm tra quy trình phân tích mới.
73.Nội dung thay đổi 7 (MiV-N7)	Bỏ bớt quy cách đóng gói thuốc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Các quy cách đóng gói còn lại phù hợp với liều dùng đã phê duyệt. 2. Đối với thay đổi quy cách đóng gói trong bao bì sơ cấp của thuốc vô khuẩn và không vô khuẩn, xem MaV-13 và MiV-PA30. Đối với thay đổi quy cách đóng gói trong bao bì thứ cấp, xem MiV-PA31.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giải trình về lý do bỏ bớt quy cách đóng gói thuốc.
74.Nội dung thay đổi 8 (MiV-N8)	Thay đổi tên cơ sở sản xuất do thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Địa điểm sản xuất không đổi 2. Không có thay đổi nào ngoại trừ thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP với tên mới của cơ sở sản xuất hoặc giấy xác nhận của cơ quan quản lý dược phẩm có thẩm quyền về việc thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất. 2. Thư công bố của cơ sở sở hữu cũ về việc chuyển nhượng quyền sở hữu sang cơ sở sở hữu mới.
75.Nội dung thay đổi 9 (MiV-N9)	Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, cơ sở nhận gia công, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ, cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công, cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ (sau đây gọi tắt là cơ sở sản xuất tại nội dung thay đổi này)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Địa điểm sản xuất không đổi. 2. Không áp dụng cho trường hợp thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất. Nếu thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất, xem MiV-N8. 3. Không có thay đổi nào khác ngoại trừ thay đổi tên và/hoặc địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP với tên và/hoặc địa chỉ mới của cơ sở sản xuất. 2. Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên và/hoặc thay đổi cách ghi địa chỉ mà địa điểm sản xuất không thay đổi đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài. 3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở sản

	xuất với tên và, hoặc địa chỉ mới đối với thuốc sản xuất trong nước.
76.Nội dung thay đổi 10 (MiV-N10)	Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở xuất xưởng lô
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Cơ sở sản xuất thuốc không đổi. 2. Không áp dụng cho trường hợp thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất. Nếu thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất, xem MiV-PA37. 3. Địa điểm cơ sở xuất xưởng lô không đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Giấy chứng nhận GMP hoặc CPP với tên và/hoặc địa chỉ mới của cơ sở xuất xưởng lô và xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc đổi tên và/hoặc thay đổi cách ghi địa chỉ mà địa điểm cơ sở xuất xưởng lô không thay đổi đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài. 2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở xuất xưởng lô mới đối với thuốc sản xuất trong nước
77.Nội dung thay đổi 11 (MiV-N11)	Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng thuốc thành phẩm (khi địa điểm cơ sở không thay đổi)
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Cơ sở sản xuất thuốc không thay đổi. 2. Địa điểm kiểm nghiệm chất lượng không thay đổi.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Tài liệu pháp lý chứng minh cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm mới đã được công nhận phù hợp (GMP/GLP/ISO/IEC). 2. Thư ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ sở/địa điểm mới hoặc phòng kiểm nghiệm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng thuốc thành phẩm mới (nếu có). 3. Cam kết của cơ sở đăng ký về việc thay đổi không liên quan đến việc thay đổi địa điểm kiểm nghiệm chất lượng.

C. HƯỚNG DẪN VỀ THAY ĐỔI, BỔ SUNG

I. ĐỐI VỚI THUỐC HÓA DƯỢC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Áp dụng Hướng dẫn của ASEAN và một số quy định khác về thay đổi, bổ sung đối với thuốc hóa dược đã được cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại mục B.

II. SINH PHẨM

1. Đối với sinh phẩm, huyết thanh chứa kháng thể (trừ probiotics - men tiêu hóa) thực hiện phần hồ sơ hành chính theo quy định tại mục B Phụ lục này; hồ sơ chất lượng thực hiện theo quy định tại mục B Phụ lục này hoặc theo các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA; phần dữ liệu lâm sàng theo các hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Đối với sinh phẩm là probiotics (men tiêu hóa) thực hiện theo quy định tại mục B Phụ lục này.

III. VẮC XIN

1. Các thay đổi sau thực hiện theo quy định tại Mục B Phụ lục này, bao gồm:

- Các nội dung thay đổi nhỏ yêu cầu phê duyệt: MiV-PA1 (Thay đổi tên thuốc thành phẩm), MiV-PA36 (Thay đổi cơ sở đăng ký).

- Các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (Notification): MiV-N1 (Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký, cập nhật thông tin liên quan đến cơ sở đăng ký), MiV-N3 (Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang), MiV-N4 (Bỏ bớt cơ sở sản xuất dược chất), MiV-N7 (Bỏ bớt quy cách đóng gói thuốc thành phẩm), MiV-N8 (Thay đổi tên cơ sở sản xuất do thay đổi chủ sở hữu của cơ sở sản xuất), MiV-N9 (Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm), MiV-N10 (Thay đổi tên và/hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở xuất xưởng lô), MiV-N11 (Thay đổi tên và /hoặc địa chỉ (như mã bưu điện, tên phố) của cơ sở chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng thuốc thành phẩm (khi địa điểm cơ sở không thay đổi)).

2. Ngoài các trường hợp thay đổi quy định tại khoản 1 mục này, hồ sơ đề nghị thay đổi liên quan chất lượng, an toàn, hiệu quả phải được phê duyệt trước khi thực hiện; hồ sơ cần nộp tham khảo các tài liệu theo hướng dẫn của WHO về thay đổi, bổ sung đối với vắc xin (WHO TRS 993 hoặc bản cập nhật tài liệu này) hoặc theo hướng dẫn của EMA hoặc US FDA.

3. Ngoài ra, để đáp ứng quy định quản lý tại Việt Nam, đối với nội dung cập nhật chủng cúm mùa, cập nhật chủng virus SARS-CoV 2 được quy định cụ thể như sau:

Nội dung thay đổi 1 (MiV-PA1.C)	Cập nhật chủng cúm mùa hàng năm, cập nhật chủng virus SARS-CoV 2
Điều kiện đáp ứng (C)	Không có
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu). - Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP). - Giấy chứng nhận xuất xưởng lô hoặc giấy chứng nhận kết quả kiểm định được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP (là nước sản xuất hoặc nước có cơ quan quản lý theo quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này). Trường hợp không cung cấp được, yêu cầu cung cấp giấy chứng nhận kết quả kiểm định chất lượng, độ an toàn chung của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB) hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế. - Tài liệu về xuất xứ chủng gốc. - Khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

	- Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt. - Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng cập nhật thông tin chủng cúm mới. Phần II: Hồ sơ chất lượng liên quan theo quy định tại mục C.2 Phụ lục này. Đối với nội dung cập nhật chủng virus SARS-CoV 2: Hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan được thực hiện theo hướng dẫn chính thức của WHO hoặc theo hướng dẫn của EMA hoặc US FDA về cập nhật chủng virus SARS-CoV
--	--

IV. THUỐC DƯỢC LIỆU, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC DƯỢC LIỆU

Thực hiện theo quy định tại Mục B Phụ lục này (kèm theo giải trình phù hợp trong trường hợp không cung cấp được đầy đủ các tài liệu cần nộp theo quy định do đặc thù riêng của thuốc dược liệu) hoặc các thay đổi quy định riêng cho thuốc dược liệu như sau:

1. THAY ĐỔI LỚN

Nội dung thay đổi 1 (MaV-1.D)	Thay đổi, bổ sung nguồn dược liệu
Điều kiện đáp ứng (C)	Thay đổi, bổ sung theo hướng nguồn dược liệu mới được kiểm soát chất lượng tương đương hoặc ở mức cao hơn
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính) - Đơn đăng ký (theo mẫu) - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu và dược liệu mới theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này. Phần II (Chất lượng): - Tài liệu chất lượng phần hồ sơ nguyên liệu theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này; - Phiếu kiểm nghiệm của thuốc thành phẩm; - Nghiên cứu độ ổn định của thuốc thành phẩm theo quy định như đối với thuốc hóa dược thay đổi/bổ sung nguồn nguyên liệu.

2. THAY ĐỔI NHỎ PHẢI ĐƯỢC PHÊ DUYỆT CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ

STT	Nội dung thay đổi/bổ sung
Nội dung thay đổi 1 (MiV-PA1.D)	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu
Điều kiện đáp ứng (C)	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu không đổi ngoại trừ chất chuẩn sử dụng.
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): - Giải trình lý do, căn cứ khoa học đối với nội dung thay đổi - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê

	duyệt và sau khi thay đổi chất chuẩn - Bản tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm thay đổi - Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm được kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sau khi đã thay đổi chất chuẩn - Phiếu kiểm nghiệm của chất chuẩn mới xin thay đổi - Các tài liệu liên quan khác (nếu có)
Nội dung thay đổi 2 (MiV-PA2.D)	Thay đổi/bổ sung/bỏ bớt nhà sản xuất bao bì
Điều kiện đáp ứng (C)	- Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của thuốc
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): - Tiêu chuẩn chất lượng bao bì (nếu có thay đổi) - Phiếu kiểm nghiệm bao bì
Nội dung thay đổi 3 (MiV-PA3.D)	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm dược liệu
Điều kiện đáp ứng (C)	- Chỉ áp dụng cho trường hợp tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của bán thành phẩm dược liệu không theo một trong các được điển tham chiếu. - Thay đổi nhằm đáp ứng theo những thay đổi trong tiêu chuẩn chất lượng dược liệu tương ứng trong công thức bào chế bán thành phẩm dược liệu khi cập nhật/thay đổi theo phiên bản mới của dược điển (trường hợp tiêu chuẩn chất lượng dược liệu theo tiêu chuẩn dược điển) hoặc cập nhật các chỉ tiêu chất lượng theo dược điển tham khảo (trường hợp tiêu chuẩn chất lượng dược liệu không theo tiêu chuẩn dược điển).
Hồ sơ cần nộp (D)	Phần I (Hành chính): - Đơn đăng ký (theo mẫu) Phần II (Chất lượng): - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng dược liệu đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi/cập nhật. - Phiếu kiểm nghiệm dược liệu theo tiêu chuẩn chất lượng cập nhật/thay đổi. - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm dược liệu đã được duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi. - Bảng so sánh phân tích lô bán thành phẩm dược liệu theo tiêu chuẩn chất lượng đã được phê duyệt và tiêu chuẩn thay đổi. - Bản tiêu chuẩn chất lượng đề nghị thay đổi của dược liệu và bán thành phẩm dược liệu. - Đối với thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với các thay đổi theo tiêu chuẩn mới cập nhật/thay đổi của dược liệu, yêu cầu dữ liệu thẩm tra quy trình phân tích mới.

Phụ lục III
HỒ SƠ CHẤT LƯỢNG, AN TOÀN, HIỆU QUẢ THUỐC DƯỢC LIỆU
(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

I. Hồ sơ chất lượng:

1. Phần hồ sơ nguyên liệu:

a) Quy trình sản xuất (chỉ áp dụng đối với nguyên liệu dược liệu): Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến nguyên liệu dược liệu. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

c) Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kiểm nghiệm thực hiện;

- 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

2. Phần hồ sơ thành phẩm:

a) Quy trình sản xuất

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Công thức cho một lô sản xuất thuốc thành phẩm: ghi rõ tên, khối lượng, thể tích của từng thành phần trong công thức lô thuốc;

- Sơ đồ quy trình sản xuất thuốc: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất thuốc bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất thuốc: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;

- Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng;
- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát;
- b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm
 - Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;
 - Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT;
- c) Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;
- d) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- đ) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định trong yêu cầu kỹ thuật chung của ASEAN (ACTR).

II. Hồ sơ tiền lâm sàng:

Yêu cầu về cấu trúc của hồ sơ tiền lâm sàng bao gồm các phần như sau:

1. Mục lục của hồ sơ tiền lâm sàng

2. Tóm tắt nghiên cứu tiền lâm sàng

2.1. Mở đầu

2.2. Tóm tắt về dược lý học bằng văn bản và bằng bảng biểu

2.3. Tóm tắt về dược động học (nếu có) bằng văn bản và bằng bảng biểu

2.4. Tóm tắt về độc tính bằng văn bản và bằng bảng biểu

3. Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng

4. Danh mục tài liệu tham khảo chính

Tham khảo hướng dẫn hồ sơ tiền lâm sàng theo ASEAN (ACTD) hoặc ICH – CTD.

III. Hồ sơ lâm sàng

Yêu cầu về cấu trúc của hồ sơ lâm sàng bao gồm các phần như sau:

1. Mục lục của hồ sơ lâm sàng

2. Tổng quan lâm sàng

Cung cấp thông tin về cơ sở phát triển sản phẩm, chương trình phát triển lâm sàng, các hướng dẫn về phát triển thuốc hoặc các quy định mà chương trình phát triển lâm sàng tuân thủ.

3. Tóm tắt lâm sàng

3.1. Tóm tắt về hiệu quả lâm sàng

3.1.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng

3.1.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ

3.1.3. So sánh và phân tích các kết quả xuyên suốt các nghiên cứu

- 3.1.4. Phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng
- 3.1.5. Sự duy trì hiệu quả và/hoặc sự quen thuốc
- 3.2. Tóm tắt về tính an toàn lâm sàng
 - 3.2.1. Mức độ sử dụng thuốc
 - 3.2.2. Biến cố ngoại ý
 - 3.2.3. Đánh giá kết quả xét nghiệm
 - 3.2.4. Dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến sự an toàn
 - 3.2.5. Sự an toàn đối với các nhóm dân số đặc biệt và tình huống đặc biệt
 - 3.2.6. Các dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường (nếu có)
- 3.3. Bảng tóm tắt các nghiên cứu riêng lẻ

4. Báo cáo nghiên cứu lâm sàng

Tham khảo hướng dẫn hồ sơ lâm sàng theo ASEAN (ACTD) hoặc ICH – CTD.

Phụ lục IV
HỒ SƠ CHẤT LƯỢNG TRONG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bao gồm các phần như sau:

I. Đối với nguyên liệu dược chất:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần II và III-ICH-CTD phần dược chất. Trường hợp dược chất đăng ký chất lượng theo tiêu chuẩn nhà sản xuất, phải nộp kèm theo hồ sơ tổng thể dược chất (Drug Master File).

II. Đối với nguyên liệu ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất:

Thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần II và III-ICH-CTD như đăng ký thuốc thành phẩm, trong đó phần hồ sơ về thành phẩm được thay bằng hồ sơ bán thành phẩm đăng ký; các công thức cho một đơn vị liều, đơn vị đóng gói nhỏ nhất thay bằng công thức lô sản xuất.

III. Đối với nguyên liệu bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang:

1. Công thức bào chế đối với bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang:
Phải ghi rõ thành phần, khối lượng, thể tích, tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần trong công thức. Trường hợp sử dụng nguyên liệu có nguồn gốc từ động vật phải cung cấp thông tin về các chất ngẫu nhiên (các số liệu an toàn vi rút);

2. Quy trình sản xuất:

a) Sơ đồ quy trình sản xuất:

Phải thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất.

b) Mô tả quy trình sản xuất:

Phải mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn.

c) Danh mục trang thiết bị:

Phải ghi rõ tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng.

d) Kiểm soát trong quá trình sản xuất:

Phải mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát.

3. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm:

a) Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

b) Đối với tá dược, vỏ nang thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT.

4. Phiếu kiểm nghiệm;

5. Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói:

Phải mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;

6. Báo cáo nghiên cứu độ ổn định, bao gồm đề cương nghiên cứu độ ổn định; số liệu nghiên cứu độ ổn định; kết quả và bàn luận

Phụ lục V
QUY ĐỊNH CẤU TRÚC SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

Cấu trúc số đăng ký gồm 12 chữ số, cụ thể như sau:

Mã nước sản xuất (3 chữ số)	Mã nhóm thuốc (1 chữ số)	Mã phân loại thuốc kê đơn (1 chữ số)	Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt (1 chữ số)	Mã thứ tự cấp (4 chữ số)	Mã năm cấp (2 chữ số)
Theo mã Quốc gia (*)	1: Hóa dược 2: Dược liệu 3: Vắc xin 4: Sinh phẩm 5: Nguyên liệu làm thuốc	0: Thuốc không kê đơn 1: Thuốc kê đơn (*)	0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt 1: Thuốc gây nghiện, chứa dược chất gây nghiện 2: Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần 3: Thuốc tiền chất, chứa tiền chất 4: Thuốc độc 5: Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành 6: Thuốc phóng xạ (*)	Số thứ tự cấp trong năm (*)	2 chữ số cuối của năm cấp (*)

*** Ghi chú:**
(1) Các nội dung trong cột có thể phát sinh theo quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan hoặc nhu cầu quản lý thực tế.
(2) Mã Quốc gia là mã số gồm 03 chữ số đầu tiên của Mã quốc gia GS1 (GS1 prefix) do GS1 (Global Standard 1) quản trị và cấp cho các quốc gia thành viên.

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 NÀM VIỆN ☐ TÀN TẬT VĨNH VIỄN/ NANG NẾ ☐ 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 THIỆN 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 (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)
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.

...