

**Phụ lục 2**

**BẢNG TỔNG HỢP CÁC NỘI DUNG ĐỀ XUẤT XEM XÉT TẠI PHỤ LỤC II THÔNG TƯ 32  
HỌP NGÀY 11/9/2021**

| STT      | Nội dung góp ý  | Đơn vị góp ý    | Giải trình của Đơn vị góp ý (nếu có)   | Đề xuất sửa đổi của đơn vị  | Tiếp thu/ Không tiếp thu và nêu lý do | Điều khoản điểm |
|----------|---|-----------------|--|---|---------------------------------------|-----------------|
| <b>I</b> | <b>Rà soát sửa đổi và bổ sung các nội dung còn thiếu so với Hướng dẫn thay đổi bổ sung ASEAN (03)</b>                             |                 |  |   |                                       |                 |
| 1        | Bổ sung các nội dung thay đổi còn thiếu so với Hướng dẫn TĐBS ASEAN sửa đổi lần 2 (tháng 3/2021) được PPWG thông qua tháng 6/2021 | Cục QLD rà soát | <b><i>Rà soát lại nội dung dự kiến của AVG Rev 2 để đưa vào Phụ lục II sửa đổi khi sửa đổi Thông tư 32 nhằm đảm bảo sự hòa hợp và thống nhất trong quá trình thực hiện</i></b> | Bổ sung nội dung thay đổi lớn trong quy trình sản xuất dược chất MaV 17 (AVG)   | <b>Đã đưa vào Dự thảo</b>             | MaV 17          |
|          |   |                 |  | Bổ sung nội dung thay đổi hoặc bổ sung cơ sở/địa điểm chịu trách nhiệm về kiểm nghiệm chất lượng MiV-PA 40  | <b>Đã đưa vào Dự thảo</b>             | MiV-PA 40       |
|          |   |                 |  | Bổ sung nội dung 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) | <b>Đã đưa vào Dự thảo</b>             | MiV-N11         |

| II | <b>Bổ sung các nội dung thay đổi/bổ sung phục vụ công bố để nhập khẩu tá dược, vỏ nang; công bố phục vụ công tác đấu thầu; sửa đổi các nội dung công bố biệt dược gốc, thuốc có chứng minh TĐSH</b> |   |  |   |   |                    |
|----|---|---|--|---|---|--------------------|
| 1  | Các nội dung liên quan đến công bố tá dược, vỏ nang   | 1.Fresinius Kabi<br>2.TW25<br>3. CPC1<br>4. TW25<br>5. Đạt Vi Phú | Công ty không có cơ sở để thực hiện hồ sơ đăng ký, trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung không Phân loại dược thuốc đăng ký thuộc loại thay đổi nào. Đề nghị quy định rõ trong Phụ Lục II, thông tư 32 cho các trường hợp này. | Bổ sung các nội dung thay đổi vào Phụ Lục II:<br>+ Thay đổi/bổ sung nhà sản xuất tá dược.<br>+ Thay đổi tên, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang | Bổ sung mã phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo ( <b>MiV-N12</b> ) cho TĐ/BS CSSX hoặc địa điểm sản xuất tá dược, cụ thể:<br><i>Điều kiện đáp ứng (C):</i> (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.<br><i>Hồ sơ cần nộp (D):</i> (1) Một trong các tài liệu sau: GMP cơ sở sản xuất tá dược; Xác nhận của cơ sở sản xuất thuốc về việc thực hiện tự đánh giá đáp ứng đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại điểm đ khoản 6 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020;<br><i>Giải trình lý do:</i> Quy định ASEAN, USFDA, EMA không yêu cầu nộp hồ sơ thay đổi trong trường hợp này (không có yêu cầu về điều kiện và hồ sơ cần nộp) dựa trên đánh giá việc không ảnh hưởng/ ảnh hưởng rất ít đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.<br>- Nội dung thay đổi tên, địa chỉ CSSX tá dược, vỏ nang: Ghép vào MiV-N3. | MiV-N12;<br>MiV-N3 |

|   |  |                 |  |  |  |         |
|---|--|-----------------|--|--|--|---------|
| 2 | Bổ sung 05 nội dung thay đổi nhỏ liên quan đến công bố phục vụ công tác đấu thầu | Cục QLD rà soát |  |  | <p><b>MiV-PA 41:</b> Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý tham chiếu:</p> <p>a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 6/TT ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT.</p> <p>b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nước tham chiếu cấp bao gồm nội dung tối thiểu sau: 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 và lưu hành thực tế tại nước đó.</p> <p><b>MiV-PA 42:</b> Danh mục thuốc được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý dược của nước thuộc danh sách SRA:</p> <p>a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 6/TT ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT.</p> <p>b) Giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nước SRA cấp bao gồm nội dung tối thiểu sau: 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 và lưu hành thực tế tại nước đó.</p> <p><b>MiV-PA 43:</b> Danh mục thuốc sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam đáp ứng tiêu chí nhóm 1 quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 15/2019/TT-BYT</p> | MiV-PAX |
|---|--|-----------------|--|--|--|---------|

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 6/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2018/TT-BYT.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) 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 theo Mẫu số 14 ban hành kèm theo Thông tư này.</p> <p><b>MiV-PA 44:</b> Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được sản xuất tại nước thuộc danh sách SRA</p> <p>a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 6/TT ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT.</p> <p>b) Đơn đăng ký thay đổi theo mẫu 6B/TT của Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>c) Cam kết về thông tin về tên, địa chỉ nhà sản xuất dược chất, tiêu chuẩn dược chất</p> |
|--|--|--|--|---|

|   |                              |                 |  |  |   |           |
|---|------------------------------|-----------------|--|--|---|-----------|
|   |                              |                 |  |  | <p>kê khai trong hồ sơ cập nhật đúng theo các thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.</p> <p><b>MiV-PA 45:</b> Danh mục thuốc được sản xuất từ nguyên liệu (dược chất) được cấp giấy chứng nhận CEP</p> <p>a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo Mẫu 6/TT ban hành kèm Thông tư 32/2018/TT-BYT.</p> <p>b) Giấy chứng nhận CEP (Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia) của nguyên liệu.</p>   |           |
| 3 | Công bố Biệt dược gốc        | Cục QLD rà soát |  |  | Đang đề xuất sửa tại Thông tư sửa đổi các Thông tư (do Vụ Pháp chế làm đầu mối)   | MiV-PA38  |
| 4 | Công bố tương đương sinh học | Cục QLD rà soát |  |  | <p><b>- Công bố mới:</b> CPP-SRA (khoản 4 điều 23) + nghiên cứu đầy đủ.</p> <p><b>- Thuốc đã được công bố nhưng có thay đổi thông tin công bố:</b></p> <p>+ Thay đổi số đăng ký do cấp lại với SDK mới : Liệt kê và so sánh đã có những thay đổi giữa thuốc kể từ thời điểm được công bố lần trước và thuốc đề nghị công bố lại kèm theo các công văn phê duyệt thay đổi kèm theo giải trình về việc không thực hiện lại nghiên cứu TĐSH (Đối với các thay đổi có khả năng ảnh hưởng đến Sinh khả dụng của thuốc như các thay đổi/ bổ sung liên quan đến công thức bào chế, quy trình sản xuất, địa điểm sản xuất ra dạng</p> | MiV-PA 37 |

|            |   |                 |                                   |  |  |                                   |
|------------|---|-----------------|-----------------------------------|--|--|-----------------------------------|
|            |   |                 |                                   |  | <p>bào chế, nhà sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng các dược chất/ tá dược trong công thức...)</p> <p>+ Thay đổi khác liên quan các thông tin công bố (tên thuốc, quy cách đóng gói, tên và cách ghi địa chỉ CSSX): Đề nghị tạo công cụ cập nhật, đính chính online (gồm đơn và tài liệu chứng minh về việc đã được thay đổi)</p> <p><b>- Các thuốc đã được công bố tương đương sinh học và các thay đổi khác trong Phụ lục II:</b> Trường hợp thay đổi này có khả năng ảnh hưởng đến Sinh khả dụng của thuốc như các thay đổi/ bổ sung liên quan đến công thức bào chế, quy trình sản xuất, địa điểm sản xuất ra dạng bào chế, nhà sản xuất dược chất, tiêu chuẩn chất lượng các dược chất/ tá dược trong công thức...): Phải bổ sung tài liệu chứng minh tài liệu chứng minh tương đương sinh học thuốc trước và sau khi thay đổi.</p> |                                   |
| 5          | Công bố sinh phẩm tham chiếu  | Cục QLD rà soát |                                   |  | <b>Thống nhất theo điều 9b</b>   | MiV-PAx                           |
| <b>III</b> | <b>Rà soát sửa đổi Phụ lục II C (Vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể)</b> |                 |                                   |  |  |                                   |
| 1          | Hướng dẫn các thay đổi tại Mục C Phụ lục II chưa được rà soát để          | Cục QLD rà soát | Sửa đổi, bổ sung Phụ lục II Mục C |  | <p>1. Các thay đổi chỉ liên quan đến hồ sơ hành chính, thực hiện theo quy định tại Mục A Phụ lục II.</p> <p>2. Các thay đổi liên quan chất lượng, an toàn, hiệu quả: <b>Đối với các nội dung đề</b></p>  | Phụ lục II C-Vắc xin, huyết thanh |

|           |   |                 |   |  |  |  |
|-----------|---|-----------------|---|--|--|--|
|           | phù hợp quy định  |                 |   |  | <p><i>ngợi thay đổi, bổ sung liên quan phần hồ sơ kỹ thuật chưa có quy định cụ thể trong Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này cần được xem xét và quy định bởi Cục Quản lý Dược, có thể tham khảo các tài liệu hướng dẫn của WHO về thay đổi, bổ sung (WHO TRS 993 hoặc bản cập nhật tài liệu này)</i></p> <p>Trường hợp đối với các nội dung thay đổi này chưa có trong hướng dẫn của WHO, có thể tham khảo hướng dẫn của EMA hoặc US FDA.</p> | chứa kháng thể                                   |
| 2         | Chưa có nội dung thay đổi liên quan đến Kế hoạch quản lý nguy cơ                  | Cục QLD rà soát | Bổ sung nội dung thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với vắc xin trong quá trình lưu hành | Bổ sung hướng dẫn cụ thể phần thay đổi này | <b>Thảo luận để xin thêm ý kiến chuyên môn về các tài liệu cần nộp</b>   | Phụ lục II C-Vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể |
| <b>IV</b> | <b>Rà soát sửa đổi Phụ lục II D (Thuốc, NLLT Dược liệu)</b>                       |                 |   |  |  |  |
| 1         | Hướng dẫn các thay đổi tại Mục D Phụ lục II chưa được rà soát để phù hợp quy định | Cục QLD rà soát | Sửa đổi, bổ sung Phụ lục II Mục D   |  | Thực hiện theo quy định tại Mục A 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 ( <b>04 nội dung</b> : Thay đổi nguồn dược liệu; Thay đổi chất chuẩn để   | Phụ lục II D-Thuốc dược liệu                     |

|           |   |   |   |   |  |                              |
|-----------|---|---|---|---|--|------------------------------|
|           |   |   |   |   | kiểm nghiệm nguyên liệu; Thay đổi nhà cung cấp bao bì; <b>Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm dược liệu</b> ).   |                              |
| <b>V</b>  | <b>Bỏ 01 nội dung thay đổi đang quy định tại Phụ lục II</b>   |   |   |   |  |                              |
| 1         | Thay đổi liên quan mẫu nhãn, tờ HDSD  |   |   |   | Bỏ nội dung thay đổi liên quan mẫu nhãn, tờ HDSD (MiV-N11), lý do:<br><br>Các nội dung thay đổi liên quan đến mẫu nhãn, tờ HDSD <b>tùy mức độ ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả của thuốc</b> đã được phân loại thay đổi lớn, thay đổi nhỏ phải phê duyệt và thay đổi cơ sở được phép tự thực hiện (đã được làm rõ tại khoản 2 Mục VI bảng tổng hợp này). Việc có thêm nội dung thay đổi nhỏ thông báo là không cần thiết và gây ra sự không thống nhất trong quá trình thực hiện. | MiV-N11                      |
| <b>VI</b> | <b>Tách/Ghép các nội dung thay đổi/bổ sung và sửa mẫu đơn đăng ký TĐBS (6C)</b>                           |   |   |   |  |                              |
| 1         | - Gộp chung các thuốc có cùng nội dung thay đổi<br><br>- Gộp chung các nội dung thay đổi của cùng 1 thuốc | 1.Fresenius Kabi<br>2.CPC1 HN<br>3. TW25<br>4. Đạt Vi Phú | Việc này gây ách tắc, tốn thời gian và chi phí cho công ty đăng ký. | Đề nghị triển khai đúng quy định của thông tư (không yêu cầu tách hồ sơ riêng cho từng thuốc) | <b>Tiếp thu một phần Đề xuất sửa như sau:</b><br><br>- Xem xét cho gộp chung đối với các thuốc có cùng một nội dung thay đổi hành chính chung như: thay đổi tên và/hoặc địa chỉ cơ sở đăng ký; 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   | Mục 3.4; 3.5 PL II và mẫu 6C |



|   |            |                          |   |  |   |  |
|---|------------|--------------------------|---|--|---|--|
|   |            |                          |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Xem xét cho gộp chung đối với các thay đổi của cùng 1 thuốc, trừ các nội dung thay đổi phải trình Hội đồng</li> <li>- Sửa phần ghi chú đơn 6C để thống nhất</li> </ul>   |  |
| 2 | Mẫu đơn 6C | Các chuyên gia thẩm định | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bổ sung thêm các thông tin trong QĐ cấp và công thức bào chế để có cơ sở xem xét thẩm định nội dung đề nghị thay đổi bổ sung của cơ sở.</li> <li>- Sửa ghi chú hướng dẫn các nội dung được cùng 1 đơn (gộp chung hồ sơ)</li> </ul> |  | <p><b>Tiếp thu và đề xuất sửa đơn:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu đơn 6C theo thông tư 32 được đơn giản hóa so với Thông tư 44 vì trong quá trình thẩm định, các chuyên gia pháp chế khi thẩm định đơn chưa đạt do các nội dung kê khai của cơ sở chưa thống nhất thông tin đã được cấp GDKLH mặc dù không liên quan đến nội dung đề nghị thay đổi. Tuy nhiên khi thẩm định đối với các nội dung liên quan hồ sơ chất lượng, các chuyên gia kỹ thuật lại không có thông tin xem xét các nội dung liên quan để đánh giá. Do đó, để đảm bảo đơn giản hóa nhưng vẫn đầy đủ thông tin để phục vụ thẩm định hồ sơ, đối với các thông tin liên quan đến công thức bào chế đã duyệt sẽ được yêu cầu dưới dạng tài liệu kỹ thuật kèm theo trong trường hợp nội dung thay đổi liên quan hồ sơ chất lượng.</li> <li>- Phần ghi chú về việc được nộp cùng 1 hồ sơ trong các trường hợp:</li> <li>+ Các thuốc có cùng một trong các 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 hoàn toàn giống nhau trừ thông tin của các thuốc đăng ký): thay đổi tên và hoặc địa chỉ cơ sở đăng ký;</li> </ul> |  |

|            |   |  |  |   |  |         |
|------------|---|--|--|---|--|---------|
|            |   |  |  |   | <p>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.</p> <p>+ Các thay đổi của cùng 1 thuốc (trừ các nội dung thay đổi phải trình Hội đồng).</p>  |         |
| <b>VII</b> | <b>Hồ sơ Thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo</b>   |  |  |   |  |         |
| 1          | <p>Đưa khái niệm về hồ sơ thông báo và quy trình thực hiện hồ sơ thông báo theo Hướng dẫn TĐBS ASEAN sửa đổi lần 2 (tháng 6/2021) vào Thông tư.</p> |  | <p>- Đưa khái niệm về hồ sơ thông báo và quy trình thực hiện hồ sơ thông báo Thông tư.</p> <p>- Đề hạn chế rủi ro đối với DN trong trường hợp phân loại nhằm hồ sơ thông báo và hồ sơ phải phê duyệt trước khi thực hiện, đề nghị rà soát lại danh mục các nội dung thay đổi nhỏ cần phê duyệt và thay đổi thông báo để phân loại lại cho phù hợp.</p> | <p><b><u>AVG Rev1:</u></b> Thông báo (Notification “Do&amp;Tell” – thực hiện và báo cáo)<br/>         Nếu thông báo đáp ứng các yêu cầu (điều kiện cần đáp ứng và hồ sơ cần nộp) được mô tả trong MiV-N, <b>Cơ quan quản lý được sẽ xác nhận đã nhận được thông báo hợp lệ</b></p> <p><b><u>AVG Rev 2:</u></b> Thông báo (Notification “Do&amp;Tell” – thực hiện và báo cáo)<br/>         Nếu thông báo đáp ứng các yêu cầu (điều kiện cần đáp ứng và hồ sơ cần nộp) được mô tả trong MiV-N, <b>Cơ quan quản lý được sẽ xác nhận thông báo hợp lệ</b></p> | <p>Hiện nay, Thông báo thay đổi MiV-N trong Phụ lục II TT 32 đã được sửa đổi tại TT 29 trong đó có 02 loại:<br/>         + 06 nội dung thay đổi thông báo được thực hiện ngay sau khi nộp.<br/>         + 05 nội dung thay đổi thông báo cần phải phê duyệt.</p> <p>- Căn cứ trên sự thay đổi của Hướng dẫn TĐBS ASEAN, đề thống nhất theo khái niệm về hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, áp dụng hình thức công bố nội dung thông báo đối với <u>tất cả các loại thông báo</u> được quy định tại Phụ lục II.</p> <p>- Tuy nhiên, để hạn chế rủi ro đối với DN trong trường hợp phân loại nhằm hồ sơ thông báo và hồ sơ phải phê duyệt trước khi thực hiện, đề xuất rà soát lại danh mục các nội dung thay đổi nhỏ cần phê duyệt và thay đổi thông báo để phân loại lại cho phù hợp.</p> <p><b><u>Bổ sung vào Điều 40 như sau:</u></b><br/>         Thông báo (Notification “Do&amp;Tell” – thực hiện và báo cáo):</p> | Điều 40 |

|             |   |  |  |   |  |  |
|-------------|---|--|--|---|--|--|
|             |   |  |  |   | <p>- Cơ sở có thể tự thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi thông báo do cơ sở đề nghị kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>- Trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận, Cục QLD sẽ xác nhận <b><u>thông báo hợp lệ</u></b> bằng hình thức công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục đối với tất cả các nội dung thay đổi thông báo.</p> |  |
| <b>VIII</b> | <b>Các nội dung khác</b>                          |  |  |   |  |  |
| 1           | Các TĐBS chưa được quy định cụ thể tại Phụ lục II | <p>1.Fresinius Kabi</p> <p>2.TW25</p> <p>3. CPC1</p> <p>4. TW25</p> <p>5. Đạt Vi Phú</p> | Các TĐBS chưa được quy định cụ thể tại Phụ lục II (Có thể xuất phát từ nhu cầu của DN hoặc do yêu cầu của CQQL như Cục QLD yêu cầu bổ sung phương pháp thử vi sinh theo công văn số 7711/QLD-CL). Công ty không có cơ sở để thực hiện hồ sơ đăng ký, trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung không Phân loại được thuốc đăng ký thuộc loại thay đổi nào. Đề nghị quy định rõ trong Phụ Lục II, thông tư 32 cho các trường hợp này. | <b>Với những thay đổi, bổ sung (variation) chưa được phân loại cụ thể tại Phụ lục II, đề xuất: Sửa lại khoản 3.2 mục A Phụ lục II như sau:</b> 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), cơ sở có thể nộp các tài liệu liên quan theo hướng dẫn của EMA hoặc WHO hoặc US-FDA; cơ sở được nộp hồ sơ theo hình thức thay đổi nhỏ 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 và các tài liệu liên quan để Cục Quản lý dược xem xét. | <b>Khoản 3.2 mục A Phụ lục II</b>  |  |

|   |   |                 |   |   |                        |
|---|---|-----------------|---|---|------------------------|
| 2 | Thay đổi DN được tự thực hiện   |                 | <p>Làm rõ một số nội dung được xem là thay đổi về hình thức, bố cục doanh nghiệp được tự thực hiện Màu sắc, vị trí các trường thông tin.</p> <p>Phân biệt điều kiện áp dụng với các trường hợp thay đổi lớn, nhỏ, thông báo</p>   | <p><b>Tiếp thu và đề xuất sửa lại:</b><br/> <b>Hiện tại quy định về những nội dung thay đổi trên nhãn, HDSĐ DN được tự thực hiện đang chồng chéo và quy định ở nhiều nơi</b> (khoản 7 Điều 40 Thông tư 32, khoản 2 Điều 35 Thông tư 01). Đề nghị chỉ đưa quy định về việc thực hiện ở Thông tư 32, bỏ nội dung này tại Thông tư 01. <b>Viết lại nội dung này như sau:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tất cả các nội dung ở khoản 2 Điều 35 Thông tư 01.</li> <li>- Thực hiện việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung trong văn bản của Cục Quản lý Dược theo ý kiến của Hội đồng.</li> <li>- Các nội dung trừ tiết 5 ở điểm d khoản 7 Điều 40 (tránh việc hiểu nhầm tự thực hiện theo công văn chưa đồng ý đối với những nội dung phải phê duyệt trước khi thực hiện)</li> </ul> | Điểm d khoản 7 Điều 40 |
| 3 | Giảm hạn dùng (Thống nhất nội dung này giữa các mục A,B,C, D đối với các phân loại thuốc) | Cục QLD rà soát | <p>Thủ tục giảm hạn dùng trong Phụ lục IIA và IIB, IIC hiện tại chưa thống nhất về yêu cầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cam kết về việc cơ sở đăng ký phải phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu tiến hành thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng lớn hơn hạn dùng thay đổi đối với thuốc đã nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam.</li> <li>- Thuốc hóa dược không có yêu cầu phải thu hồi thuốc lưu hành trên thị trường có hạn dùng lớn hơn hạn dùng thay đổi.</li> </ul> | Sửa lại cho thống nhất và đồng bộ về yêu cầu phải có cam kết về việc cơ sở đăng ký phải phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu tiến hành thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng lớn hơn hạn dùng thay đổi đối với thuốc đã nhập khẩu, lưu hành tại Việt Nam.  | Các mục A,B,C, D       |