

MẪU 6C/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (1) **(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)**

A. Thông tin về sản phẩm (2)

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	<input type="checkbox"/>		Công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	<input type="checkbox"/>		Công bố tương đương sinh học	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	<input type="checkbox"/>		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	<input type="checkbox"/>	
Đề nghị có công văn phê duyệt	<input type="checkbox"/>				

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi) (3)

- 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 duyệt (*):
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):
(có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký*

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 ký (4)

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

(1) Yêu cầu Đơn riêng cho từng thuốc trong các trường hợp: cập nhật công bố biệt dược gốc; đề nghị công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học; các thay đổi lớn liên quan chỉ định, liều dùng, đối tượng sử dụng; cập nhật thông tin thuốc.

(2) Chỉ yêu cầu 1 Đơn, 1 bộ hồ sơ đối với các 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): 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;

- Các thay đổi của cùng 1 thuốc (trừ các trường hợp quy định tại (1)).

(3) 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 của đơn).

(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.

MODEL CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (WHO). It establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate by the national certifying authority in the country or within the jurisdiction of the regional certifying authority. It is for a single product only since the manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary. (*General instructions and explanatory notes are attached.*)

No. of certificate:

Certifying country or regional certifying authority:

Requesting country(countries) or regional authority(authorities):

1. Basic information

1.1. Name: (International Nonproprietary Name (INN)/generic/chemical name); brand name of the pharmaceutical product as it is declared in the marketing authorization certificate and used within the territory of the certifying authority and, if possible, the brand name for the foreign country as declared by the requester, (if different); and, the dosage form of the finished pharmaceutical product (FPP):

1.2. Composition: active pharmaceutical ingredient name(s) using if possible, INNs or national nonproprietary names,. Unit formulation (complete quantitative composition including all excipients);¹:

1.3. Is this product authorized by the certifying authority to be marketed in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes/No (*key in as appropriate*).

1.3.1 Are there restrictions of the sale, distribution or administration of the product specified in the marketing authorization? Yes/No (*key in as appropriate*). See attached information if Yes.

1.4. Is this product actually on the market in the certifying country or within the jurisdiction of the certifying regional authority? Yes/No/Unknown (*key in as appropriate*).

Sections 2A and 2B below are mutually exclusive, therefore:

- If the answer to 1.3 above is yes, continue with section 2A and omit section 2B.
- If the answer to 1.3 above is no, omit section 2A and continue with section 2B

2. Information on marketing authorization

2.A. Product that is authorized for marketing by the certifying authority.

2.A.1. Number of marketing authorization and date of issue. (*Indicate, when applicable, if the marketing authorization is provisional and the marketing authorization pathway, e.g. abridged, etc*):

2.A.2 Marketing authorization holder (name and address):

a) Status of marketing authorization holder (*one of the options of 3.1, if manufacturer, or specify the status as importer or any other*):

b) Is a summary basis for approval appended? Yes/No (*key in as appropriate*). See attached information if answer is Yes.

c) Is the attached officially approved product information complete and consistent with the marketing authorization (*such as the Summary of Product Characteristics – SPC- or similar*)? Yes/No/Not provided (*key in as appropriate*). See attached information if answer is Yes.

d) Name and address of applicant for the certificate as provided by the marketing authorization holder, if different:

e) Web-link to the product marketing authorization information (if available)

2.B. Product that is not authorized for marketing by the certifying authority.

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

2.B.2. Why is marketing authorization lacking?

Not required/Not requested/Under consideration/Refused/Withdrawal for commercial reasons/Withdrawal for sanitary reasons (*key in as appropriate*)

2.B.3. Reason provided by the applicant for not requesting registration.

- The product has been developed exclusively for the treatment of conditions (e.g. tropical diseases – not endemic in the exporting country):

- The product has been reformulated - please specify:

- Any other reason, please specify:

3. Information on manufacturing and inspections

3.1. List of name and address of the manufacturing site(s) and activities:

- a) manufacturing of all steps of the finished pharmaceutical product (FPP);
- b) manufacturing the bulk finished product;
- c) manufacturing of solvent and diluents;
- d) quality control of the FPP;
- e) batch release of the FPP;
- f) primary packaging of the dosage form;
- g) secondary packaging of the product;
- h) other(s) (specify and list in new arrows).

Name of manufacturing	Address	Activity

3.2. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing site in which the of the FPP is produced? Yes/No (key in as appropriate). If not, proceed to question 4.

3.3. Periodicity of routine inspections:

3.4. Has the manufacturer of the dosage form of the FPP been inspected? Yes/ No (key in as appropriate). If Yes, when feasible, insert date of inspection(s) (dd/mm/yyyy).

3.5. Do the facilities and operations of the manufacturer of the FPP conform to good manufacturing practices (GMP) as recommended by WHO?² Yes/No (*key in as appropriate*).

3.6. It is recommended that for products approved, but not manufactured in the country of the certifying authority, the source of information that assures the GMP compliance of the manufacturer(es) is declared.

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? Yes/No (*key in as appropriate*)³. If the answer is No, please explain:

Address of certifying authority:

Telephone number:

Website:

Email

address:

Name and job title of authorized person:

Validity of the certificate⁴ (optional):

Signature: _____ Stamp

and date (*electronic whenever possible*):

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and for information on the implementation of the Scheme.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

1. Details of quantitative composition are preferred but their provision is subject to the agreement of the marketing authorization holder.

2. The requirements for good practices in the manufacture and quality control of pharmaceutical products referred to in the certificate, are those included in the Thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series, No. 986, 2014, Annex 2 (*WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles*). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (*WHO Good manufacturing Practices for biological products*, WHO Technical Report Series, No. 996, 2016, Annex 3).

3. It is of particular importance when contractors are involved in the manufacture of the product. The applicant should supply the certifying authority with information in order to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

4. A period of validity can be provided by the authority on the certificate.

Mẫu 15/TT

**BẢNG SO SÁNH GIỮA THUỐC ĐƯỢC CẤP GĐKLH THEO HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ LẠI
VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

Nội dung khác nhau	Thuốc đã được công bố BE (theo Quyết định số.... ngày....)	Thuốc đăng ký/ Thuốc đề nghị công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học	Các tài liệu kèm theo
Địa điểm sản xuất thuốc			
Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều (bao gồm cả các thay đổi liên quan đến màng bao, vỏ nang) gồm: - Thành phần - Lượng các thành phần - Tiêu chuẩn chất lượng các thành phần - Nguồn nguyên liệu (bao gồm nhà sản xuất hoặc nguồn gốc nguyên liệu dược chất, tá dược, vỏ nang)			
Quy trình sản xuất thuốc (bao gồm cả trang thiết bị dùng trong sản xuất)			

Cỡ lô sản xuất:			
Các nội dung thay đổi khác			

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

....., ngày..... tháng năm.....

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP
CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ HOẶC CƠ SỞ SẢN XUẤT

(Ký tên, đóng dấu)