

DANH MỤC KIỂM TRA THEO PHÂN LOẠI
(Hồ sơ kỹ thuật chung về các dữ liệu nghiên cứu tiền lâm sàng trong đăng ký thuốc)

PHẦN III: TÀI LIỆU	NCE	BIOTECH	MaV			MiV	G
			RT	S/P	IND		
Phần A: Mục lục	✓	✓	✓	✓	✓		
Phần B: Tổng quan tiền lâm sàng	✓	✓					
1. Vấn đề chung	✓	✓					
2. Nội dung và cấu trúc	✓	✓					
Phần C: Tóm tắt tiền lâm sàng (bằng văn bản và bảng biểu)	✓	✓					
1. Các tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản							
1.1 Dược lý học							
1.1.1. Dược lực học tổng quan	✓	✓					
1.1.2. Dược lực học trên hệ cơ quan	✓	✓					
1.1.3. Dược lý học về tính an toàn	✓	✓					
1.1.4. Các tương tác thuốc về dược lực học	✓	✓					
1.2 Dược động học							
1.2.1. Sự hấp thu	✓	❖	❖	❖			
1.2.2. Sự phân phối	✓	❖	❖	❖			
1.2.3. Sự chuyển hoá	✓	❖	❖	❖			
1.2.4. Sự thải trừ	✓	❖	❖	❖			
1.2.5. Tương tác thuốc về dược động học	✓						
1.2.6. Các nghiên cứu dược động học khác	✓		❖				

PHẦN III: TÀI LIỆU	NC E	BIOTECH	MAV			MiV	G
			RT	S/P	IND		
1.3 Độc tính							
1.3.1. Độc tính liều duy nhất	✓	✓					
1.3.2. Độc tính liều lặp lại	✓	✓					
1.3.3. Độc tính gen	✓						
1.3.4. Khả năng gây ung thư	✓	◆					
1.3.5. Độc tính trên sự sinh sản và phát triển	✓	✓					
1.3.5.1. Khả năng sinh sản và sự phát triển phôi giai đoạn đầu	✓	✓					
1.3.5.2. Sự phát triển của phôi thai	✓	✓					
1.3.5.3. Sự phát triển trước và sau sinh	✓	✓					
1.3.6. Sự dung nạp tại chỗ	❖	❖	❖	❖	❖		
1.3.7. Các nghiên cứu độc tính khác nếu có	❖	❖	❖	❖	❖		
2. Tóm tắt tiền lâm sàng bằng bảng biểu	✓	✓	❖	❖	❖		
Mục D: Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng (khi có yêu cầu)							
1. Mục lục	✓	✓					
2. Dược lý học							
2.1. Dược lực học tổng quan	✓	✓					
2.2. Dược lực học trên hệ cơ quan	✓	✓					
2.3. Dược lý học về an toàn	✓	✓					
2.4. Các tương tác thuốc về dược lực học	✓	✓					

PHẦN III: TÀI LIỆU	NCE	BIOTECH	MAV			MiV	G
			RT	S/P	IND		
3. Dược động học							
3.1. Các phương pháp phân tích và các báo cáo thẩm định	✓	❖					
3.2. Sự hấp thu	✓	❖	❖	❖			
3.3. Sự phân bố	✓	❖	❖	❖			
3.4. Sự chuyển hoá	✓	❖	❖	❖			
3.5. Sự thải trừ	✓	❖	❖	❖			
3.6. Tương tác thuốc về dược động học	✓	❖					
3.7. Các nghiên cứu dược động học khác	✓	❖	❖				
4. Độc tính							
4.1. Độc tính liều đơn	✓	✓					
4.2. Độc tính liều lặp lại	✓	✓					
4.3. Độc tính gen	✓						
4.3.1. In vitro	✓						
4.3.2. In vivo	✓						
4.4. Khả năng gây ung thư	✓	◆					
4.4.1. Nghiên cứu dài hạn	✓	◆					
4.4.2. Các nghiên cứu ngắn hoặc trung hạn	✓	◆					
4.4.3. Các nghiên cứu khác	✓	◆					
4.5. Độc tính trên sự sinh sản và phát triển	✓	✓					
4.5.1. Khả năng sinh sản và sự phát triển phôi trong giai đoạn sớm	✓	✓					
4.5.2. Phát triển phôi - thai	✓	✓					
4.5.3. Sự phát triển trước và sau sinh	✓	✓					
4.5.4. Các nghiên cứu độc tính qua 2 thế hệ (thế hệ con được tiếp tục dùng thuốc và/hoặc đánh giá)	✓	✓					

PHẦN III: TÀI LIỆU	NCE	BIOTECH	MAV			MiV	G
			RT	S/P	IND		
4.6. Sự dung nạp tại chỗ	❖	❖	❖	❖	❖		
4.7. Các nghiên cứu độc tính khác nếu có	❖	❖	❖	❖	❖		
4.7.1. Tính kháng nguyên							
4.7.2. Độc tính miễn dịch							
4.7.3. Sự lệ thuộc thuốc							
4.7.4. Các chất chuyển hoá							
4.7.5. Tạp chất							
4.7.6. Vấn đề khác							
Mục E: Danh mục các tài liệu tham khảo chính	✓	✓	❖	❖	❖		

- NCE - Dược chất mới
- Biotech - Sản phẩm công nghệ sinh học
- MaV - Thay đổi lớn (Dược phẩm có thay đổi ảnh hưởng đến một hoặc nhiều yếu tố sau: đường dùng, hàm lượng và liều dùng, các chỉ định. Yêu cầu phải nộp dữ liệu bổ sung và cần thiết phải xác lập chất lượng, tính an toàn và hiệu quả của công thức mới sau khi thay đổi).
- RT - Đường dùng
- S/P - Hàm lượng và liều dùng
- IND - Chỉ định
- MiV - Thay đổi nhỏ (Dược phẩm có thay đổi ảnh hưởng đến một hoặc nhiều yếu tố sau: đường dùng, hàm lượng và liều dùng, các chỉ định hoặc hoạt chất. Yêu cầu phải nộp dữ liệu bổ sung và cần thiết phải xác lập chất lượng, tính an toàn và hiệu quả của công thức mới sau khi thay đổi).
- G - Sản phẩm generic
- ❖ - Khi thích hợp, ví dụ như thay đổi đường dùng do thay đổi công thức
- ◆ - Thường không thích hợp đối với các sản phẩm công nghệ sinh học, tuy nhiên việc đánh giá một sản phẩm đặc biệt về khả năng gây ung thư có thể cần thiết tùy thuộc thời gian dùng thuốc trên lâm sàng, dân số bệnh nhân và/hoặc hoạt tính sinh lý của sản phẩm (ví dụ như yếu tố tăng trưởng, chất ức chế miễn dịch, ...)