

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