

MẪU 1/TT

**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, 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: Điện thoại:
Địa chỉ:	Địa chỉ:	
Điện thoại:	Điện thoại:	

(Cơ sở) đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét giải quyết việc rút 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 rút giấy đăng ký lưu hành: Ghi cụ thể lý do và kèm theo tài liệu (nếu có)

Cơ sở xin rút 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 rút giấy đăng ký lưu hành thuốc/nguyên liệu làm thuốc nêu trên.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của
cơ sở đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành (*)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú: () Người ký đơn theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.*

MẪU 2A/TT**BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC****Kính gửi:**

- **Cục Quản lý Dược (*)**
Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội
- **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (**)**
Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ: Điện thoại:
4. Tên thuốc:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Thông tin về an toàn, hiệu quả và sử dụng của thuốc:
- 8.1. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam:
Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam (kèm theo bản sao các báo cáo) hoặc thông tin về báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận từ chương trình giám sát sau khi thuốc được phê duyệt được cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện.
- 8.2. Tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước:

Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước (số lượng thuốc sử dụng tại từng cơ sở khám, chữa bệnh).

8.3. Tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành:

Báo cáo tổng hợp các nội dung cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt, các cập nhật có tính thông báo, các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có) liên quan đến thay đổi thông tin trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

8.4. Tóm tắt kết quả của các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam liên quan đến thuốc (nếu có).

9. Đánh giá lợi ích và nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

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./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽¹⁾

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

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 2B/TT**BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN****Kính gửi:**

- **Cục Quản lý Dược (*)**
Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội
- **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (**)**
Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những vắc xin có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)
Địa chỉ: Điện thoại:
4. Tên vắc xin:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của vắc xin ghi nhận được trong quá trình lưu hành vắc xin trên thị trường Việt Nam
Thống kê các trường hợp phản ứng có hại đã được ghi nhận (phản ứng sau tiêm nhẹ, nặng) trong quá trình lưu hành.
9. Bảng tổng kết cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của vắc xin đã thực hiện trong quá trình lưu hành
Các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có).
10. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).
11. Đánh giá lợi ích của vắc xin và nguy cơ liên quan đến vắc xin trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

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./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 2C/TT**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC**

**Tên cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh**

Số.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**Kính gửi: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và
Theo dõi phản ứng có hại của thuốc(*)**

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký:
5. Số lượng thuốc đã sử dụng:
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc:
7. Thời gian sử dụng:
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc đã sử dụng (có số liệu kèm theo):
9. Phản ứng có hại của thuốc (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR (có số liệu kèm theo):
10. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hay không?):

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:....

Giám đốc/Phó Giám đốc

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

(*): Báo cáo theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

¹MẪU 2D/TT**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:

- 1.2. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
- 1.3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ: Điện thoại:
- 1.4. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
- 1.5. Tên thuốc:
- 1.6. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
- 1.7. Dạng bào chế:
- 1.8. Số đăng ký: 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 cáo²**5. Thông tin về tình hình sử dụng 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 thuốc (theo mẫu kèm theo bao gồm tên cơ sở sử dụng thuốc và số lượng thuốc đã sử dụng)**

STT	Tên cơ sở sử dụng thuốc	Số lượng thuốc đã sử dụng (theo đơn vị tính nhỏ nhất)

¹ Biểu mẫu này được bổ sung theo quy định tại Thông tư số 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025

² 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...)

6. Tổng hợp thông tin về biến cố³ bất lợi nghiêm trọng của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam:

STT	Mô tả biến cố	Số ca gặp phải	Kết quả sau khi xử trí biến cố

7. Thông tin 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 và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ:

9. Kết luận và đề xuất:

Cơ sở đăng ký cam kết những nội dung báo cáo là đúng sự thật và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về những nội dung đã báo cáo./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁴

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

³ Mô tả cụ thể biến cố hoặc theo hệ thống MedDRA (PT);

⁴ Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT

MẪU 3/TT**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 sản xuất:
3. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
4. 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/bán thành phẩm dược liệu).

5. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /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.

MẪU 4/TT**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.
 - ...

MẪU 5A/TT

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:

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 (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

*(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”, “làm cốm”,...***B. Chi tiết về sản phẩm**

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Mô tả dạng bào chế:

5. Đường dùng:

6. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

7. Hạn dùng:

8. Điều kiện bảo quản:

9. Mô tả quy cách đóng gói:

10. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	

Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc		Thuốc độc	
Mã ATC		Thuốc phóng xạ	
		Thuốc được liệu	

11. Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) 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.

(3) 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”.

C. Tài liệu kỹ thuật

- Phần I: Hành chính
- Phần II: Chất lượng
- Phần III: Tiền lâm sàng
- Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

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)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

D. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh	
Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn	
Có hồ sơ tương đương sinh học	
Có hồ sơ lâm sàng	
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)	

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP ⁽¹⁾
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽²⁾

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

(1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.

(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 5B/TT

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

A. Chi tiết 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:

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 xuất⁶

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)⁷

Tên và địa chỉ	Vai trò

3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

5. Quy cách đóng gói:

6. Dạng bào chế:

7. Tiêu chuẩn chất lượng:

8. Hạn dùng:

9. Điều kiện bảo quản:

10. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

11. Tình hình đăng ký, lưu hành tại Việt Nam:

11.1. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (tích ☒ vào ô tương ứng):

⁵ Biểu mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Thông tư 55/2024/TT-BYT 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025

⁶ Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc;

⁷ 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”,...

- ☐ Thuốc có lưu hành
- ☐ Thuốc chưa lưu hành

11.2. Tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam:

STT	Lần cấp GĐKLH	Ngày cấp	Số Quyết định	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2	Gia hạn lần 1			
	...			

12. 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	

12.1. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày công bố).

12.2. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày công bố).

B. Thông tin thay đổi về tên thuốc⁸ trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (nếu có):

C. Danh mục tài liệu nộp trong hồ sơ gia hạn

D. Lựa chọn tên thuốc, cam kết của cơ sở đăng ký

I. Lựa chọn thuốc gia hạn theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư 08/2022/TT-BYT⁹:

STT	Tên thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào		Lựa chọn đặt tên thuốc	Hiệu lực giấy ĐKLH
-----	---	--	------------------------	--------------------

⁸ Trường hợp có thay đổi, bổ sung khác, cơ sở thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung quy định tại Điều 38 Thông tư này.

⁹ - Phải liệt kê tất cả các 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, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn.

- Đối với cột lựa chọn đặt tên thuốc và hiệu lực giấy ĐKLH: căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư này, cơ sở tích dấu (x) vào cột mà cơ sở lựa chọn.

- Nếu không có thuốc nào 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, cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn thì cơ sở ghi rõ “không có” tại các cột.

	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	Số giấy ĐKLH	Tên thương mại	Tên chung quốc tế	05 năm	Đến 31/12/2025

II. Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của 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 khoản 12 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sửa đổi, bổ sung tại khoản 2 Điều 1 Thông tư 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021; Điều 7 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
6. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký¹⁰

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

¹⁰ Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.

MẪU 5C/TT

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

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: 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	☐		Công bố biệt được gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	☐	
	☐				

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 (2)

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

- (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 của đơn).*
- (2) 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 khoản 5 Điều 22 Thông tư này.*

MẪU 5D/TT**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT THÔNG TIN ĐỂ CUNG CẤP
THÔNG TIN THUỐC, QUẢNG CÁO THUỐC****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký**

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:

B. Chi tiết sản phẩm

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

C. 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.

D. Tài liệu nộp kèm theo quy định

- Nội dung thông tin đề nghị được cập nhật; mục đích và đối tượng tiếp cận thông tin cập nhật.
- Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt.
- 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 ⁽¹⁾

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

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 6/TT**TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM****1. Thông tin thuốc****1.1. Tên thuốc****1.2. Nồng độ/hàm lượng****1.3. Dạng bào chế****2. Định tính và định lượng****2.1. Công bố về định tính**

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có.

2.2. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng.

3. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu,...), ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có dập số 100 ở một mặt”.

4. Các đặc tính lâm sàng**4.1. Chỉ định điều trị****4.2. Liều lượng và cách dùng****4.3. Chống chỉ định****4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng****4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác****4.6. Trường hợp có thai và cho con bú****4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc****4.8. Tác dụng không mong muốn****4.9. Quá liều****5. Các đặc tính dược lý****5.1. Đặc tính dược lực học****5.2. Đặc tính dược động học**

5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính dược học

6.1. Danh mục tá dược

6.2. Tương kỵ

6.3. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm

8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm

9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn số đăng ký

10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

MẪU 7/TT**KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN****I. Thông tin chung về vắc xin**

Tên vắc xin:	
Dạng bào chế:	Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:	
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Quy cách đóng gói:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	
Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:	
Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:	
Tóm tắt nội dung thay đổi:	
Lý do thay đổi:	

II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

Các nguy cơ quan trọng đã xác định (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)	
Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin quan trọng còn thiếu	

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác được thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác được (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

1. Các hoạt động cảnh giác được thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.

√	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 và Cục Y tế dự phòng.
---	---

2. Các hoạt động cảnh giác được bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.
 - Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác được nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.
 - Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.
- Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn 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 vắc xin.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung 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 vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

- Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng 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.
- Hướng dẫn về vắc xin 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.

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:

- (1) *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;*
- (2) *Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;*

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 ký ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 8/TT**BÁO CÁO****QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

(Kể từ ngày cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn)

1. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Số đăng ký hiện tại: Ngày cấp lần đầu:
7. Lưu hành trên thị trường:
 Có ☐ Không ☐
8. Vi phạm trong quá trình lưu hành
 Có ☐ Không ☐
 Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.
9. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:
 Có ☐ Không ☐

STT	Thay đổi, bổ sung đã nộp	Chi tiết các nội dung thay đổi	Có công văn phê duyệt (ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)	Chưa có công văn phê duyệt (ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)

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 ./.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁽¹⁾

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

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 9/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

7. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
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 tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Công bố sinh phẩm tham chiếu	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

*Ngày tháng năm***Người nhận hồ sơ**

MẪU 10/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

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 11 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

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 (1)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 11A/TT**CAM KẾT THÔNG TIN**

THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI THEO HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ LẠI QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 44/2014/TT-BYT VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM

Chúng tôi

(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất) (*) sản xuất và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất) (*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt.

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 ⁽¹⁾

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

() Ghi đầy đủ tất cả các cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất thành phẩm*

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 11B/TT**CAM KẾT THÔNG TIN****THUỐC GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TẠI
VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ
ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM****Chúng tôi****(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)**

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc gia công/chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) (*) sản xuất và thuốc trước gia công/chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) (*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Nếu có bất kỳ thay đổi nào liên quan đến các tiêu chí trên, chúng tôi sẽ cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi gia công/chuyển giao.

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 ⁽¹⁾*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*

(*) Ghi đầy đủ tất cả các cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất thành phẩm

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 11C/TT**CAM KẾT THÔNG TIN****THUỐC THAY ĐỔI CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT ĐƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT ĐƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM****Chúng tôi****(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)**

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) ^(*) sản xuất và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc:; Số đăng ký:..... do (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) ^(*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Nếu có bất kỳ thay đổi nào liên quan đến các tiêu chí trên, chúng tôi sẽ cung cấp dữ liệu chứng minh thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi thay đổi.

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 ⁽¹⁾*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*

() Ghi đầy đủ tất cả các cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất thành phẩm*

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 12/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 (1)
(Ký tên, đóng dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này