

MẪU 2A/TT- Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH

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 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 có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo quy định tại điểm b khoản 8 Điều 56 Luật Dược :
- 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 Tài liệu 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 ký¹

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

¹ Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 41 Thông tư này