

**Mẫu 2C/TT – Mẫu Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành**

**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:

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ: Điện thoại:  
1.2. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):  
Địa chỉ: Điện thoại:  
1.3. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:  
1.4. Tên thuốc:  
1.5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:  
1.6. Dạng bào chế:  
1.7. 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<br>(tự nguyện/ bắt buộc) |
|-----|-----------------------|------------------------|---------------------------|----------------|--------------------------------------------|
|     |                       |                        |                           |                |                                            |
|     |                       |                        |                           |                |                                            |

4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo<sup>1</sup>:

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 (báo cáo theo mẫu tại Phụ lục):

6. Tổng hợp thông tin về biến cố<sup>2</sup> 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 |
|-----|---------------|----------------|--------------------------------|
|     |               |                |                                |
|     |               |                |                                |

<sup>1</sup> 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...)

<sup>2</sup> Mô tả cụ thể biến cố hoặc theo hệ thống MedDRA (PT);

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 ký<sup>3</sup>**

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

---

<sup>3</sup> Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT

**Phụ lục**  
**Danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc**  
*(Kèm theo Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành)*

Tên thuốc:

Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

Dạng bào chế:

Số đăng ký:

| STT  | Tên cơ sở sử dụng thuốc | Số lượng thuốc đã sử dụng<br><i>(theo đơn vị tính nhỏ nhất)</i> |
|------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 1.   |                         |                                                                 |
| 2.   |                         |                                                                 |
| .... |                         |                                                                 |
|      |                         |                                                                 |

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký<sup>3</sup>**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*