

**MẪU 4B/TT- Đơn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thẩm định theo hình thức
tham chiếu**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
THẨM ĐỊNH THEO HÌNH THỨC THAM CHIẾU**

A. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Đường dùng:
5. Tên chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc:
Địa chỉ:

B. Chi tiết về hình thức thẩm định tham chiếu

1. Hình thức thẩm định tham chiếu và thành phần hồ sơ (tích vào các nội dung
phù hợp):

Thẩm định tham chiếu theo hình thức xác minh	
Thẩm định tham chiếu theo hình thức rút gọn	
Đáp ứng trường hợp ưu tiên về thủ tục hành chính (ghi rõ trường hợp):	
Hồ sơ lâm sàng	
Hồ sơ tương đương sinh học	

2. Cơ quan quản lý được tham chiếu đã cấp phép lưu hành sản phẩm:

STT	Tên cơ quan quản lý được tham chiếu (1)	Ngày phê duyệt (2)	Loại hình cấp phép (3)	Là cơ quan quản lý tham chiếu ưu tiên (4)

(1) Cơ quan quản lý được tham chiếu quy định tại khoản khoản 11 Điều 2 Thông tư.

(2) Ngày ban hành Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc ngày Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm bắt đầu có hiệu lực.

(3) Ghi rõ loại hình cấp phép (ví dụ: cấp phép lưu hành thường quy, cấp phép lưu hành có điều kiện, quy trình đặc biệt,...)

(4) Đối với hình thức xác minh: tích nếu lựa chọn là cơ quan quản lý được tham chiếu ưu tiên theo quy định tại khoản 12 Điều 2 Thông tư.

C. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thuốc đăng ký cấp Giấy đăng ký lưu hành và thuốc được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý được tham chiếu quy định tại khoản 11 Điều 2 Thông tư này đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau tại thời điểm nộp hồ sơ (tích vào các nội dung đáp ứng):

Cùng dạng bào chế và cùng công thức bào chế	
Cùng cơ sở sản xuất dược chất và thành phẩm <i>(chấp nhận thay đổi về cơ sở xuất xưởng và/hoặc cơ sở kiểm nghiệm chất lượng)</i>	
Cùng quy trình sản xuất dược chất và thành phẩm và cùng cỡ lô sản xuất thành phẩm	
Cùng tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm <i>(trừ thay đổi cần thiết về tiêu chuẩn để đáp ứng các yêu cầu của ASEAN về dữ liệu độ ổn định vùng IVB)</i>	
Cùng chỉ định, liều dùng/ cách dùng, và đối tượng sử dụng <i>(đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự phải đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT sửa đổi bổ sung bởi Thông tư 23/2023/TT-BYT)</i>	

2. Cam kết về tính chính xác và toàn vẹn của báo cáo thẩm định nộp trong hồ sơ đăng ký. 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. Chịu trách nhiệm về tính chính xác của bảng so sánh tính tương đồng và giải trình sự khác biệt (nếu có) đính kèm Đơn đăng ký.

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 41 Thông tư này

BẢNG SO SÁNH TÍNH TƯƠNG ĐỒNG VÀ GIẢI TRÌNH SỰ KHÁC BIỆT
(Đăng ký thẩm định theo hình thức tham chiếu)

Hồ sơ chất lượng			
Nội dung	Dữ liệu đã duyệt bởi Cơ quan quản lý dược tham chiếu (1)	Dữ liệu nộp đến Cục Quản lý Dược (2)	Chú thích (3)
Phần S. DƯỢC CHẤT			
S.1 Thông tin chung			
S.2: Nhà sản xuất			
S.2.1: Nhà sản xuất			
S.2.2: Mô tả quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình			
S.2.3: Kiểm soát nguyên liệu			
S.2.4: Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian			
S.2.5: Đánh giá và / hoặc Thẩm định quy trình			
S.2.6: Phát triển quy trình sản xuất			
S.3 Đặc tính			
S.3.1: Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác			
S.3.2: Tạp chất			
S.4: Kiểm soát dược chất			

S.4.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
S.4.2: Quy trình phân tích			
S.4.3: Thẩm định quy trình phân tích			
S.4.4: Phân tích lô			
S.4.5: Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng			
S.5 Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu			
S.6 Hệ thống bao bì đóng gói			
S.7 Độ ổn định			
P. THÀNH PHẨM THUỐC			
P.1. Mô tả và thành phần			
P.2. Phát triển dược học			
P.3: Sản xuất			
P.3.1: Nhà sản xuất			
P.3.2: Công thức lô			
P.3.3: Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình			
P.3.4: Kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian			
P.3.5: Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình			
P.4: Kiểm tra tá dược			

P.4.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
P.4.2: Quy trình phân tích			
P.4.3: Tá dược có nguồn gốc từ con người hoặc động vật			
P.4.4: Tá dược mới			
P.5. Kiểm tra thành phẩm			
P.5.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
P.5.2: Quy trình phân tích			
P.5.3: Thẩm định quy trình phân tích			
P.5.4: Phân tích lô			
P.5.5: Đặc tính của tạp chất			
P.5.6: Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng			
P.6: Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu			
P.7: Hệ thống bao bì đóng gói			
P.8: Độ ổn định (ghi rõ điều kiện bảo quản, số lô, khoảng thời gian của dữ liệu độ ổn định)			
P.9.: Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm			

A1. Đánh giá an toàn đối với tác nhân ngoại lai			
Hồ sơ tiền lâm sàng			
Tổng quan các nghiên cứu tiền lâm sàng:			
- Dược lý			
- Dược động học/dược lực học			
- Độc tính			
(Xác nhận xem các phần này có giống với cơ quan tham chiếu đã được phê duyệt hay không)			
Bảng các nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng			
(Xác nhận xem những phần này có tuân thủ GLP, OECD hay không)			
Hồ sơ lâm sàng			
Chỉ định đề xuất, liều dùng, phác đồ dùng thuốc, nhóm tuổi			
(Xác nhận xem những điều này có giống với tham chiếu/ SRA đã được phê duyệt hay không)			
Dược lý lâm sàng			
Liều lượng / chế độ liều			

(Trong đối tượng mục tiêu)			
ADME			
(Khả năng áp dụng trong đối tượng mục tiêu)			
Nghiên cứu tương tác			
Dược lực học			
Phương pháp thống kê để phân tích bổ sung, chẳng hạn như phân tích dưới nhóm			
Đánh giá lợi ích và nguy cơ			
Mức độ liên quan của quần thể được nghiên cứu đối với đối tượng mục tiêu (ví dụ: dân tộc, giới, nhóm tuổi) liên quan đến việc chứng minh tính an toàn và hiệu quả			
Mức độ phù hợp của các chỉ định sử dụng đã được cơ quan tham chiếu/SRA phê duyệt (chỉ định đề xuất, liều lượng và hướng dẫn sử dụng) liên quan đến dịch tễ học và mô hình bệnh ở các quốc gia mục tiêu cũng như các tác động khác đối với hiệu quả và an toàn, ví dụ: tính khả thi của các biện pháp giám sát và phòng ngừa (ví dụ: xét nghiệm kháng thuốc hoặc theo dõi thuốc điều trị)			

Sự đầy đủ của hướng dẫn sử dụng			
Vai trò điều trị của sản phẩm và khuyến cáo sử dụng theo hướng dẫn điều trị quốc gia và quốc tế có liên quan			
Các vấn đề chất lượng liên quan khác như điều kiện bảo quản và điều kiện quản lý và sử dụng (nếu có)			
Nhận xét chung			
Hồ sơ tương đương sinh học			
Số thứ tự của nghiên cứu			
Tên nghiên cứu			
Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức (số đề cương và ngày họp hội đồng/ ngày phê duyệt)			
Tên nghiên cứu viên chính			
Cơ sở nghiên cứu			
Cơ sở phân tích			
Bộ phận phân tích và quản lý dữ liệu			
Mô tả thiết kế và kế hoạch nghiên cứu tổng thể			
Thuốc thử			
Thuốc đối chứng			
Cơ sở sản xuất thuốc đối chứng			
Thảo luận về kết quả			

Đối với vắc xin, sinh phẩm:			
Kế hoạch quản lý rủi ro (RMP) đã được cung cấp cùng với bản đệ trình?			
Dịch tễ học của các chỉ định và đối tượng mục tiêu.			
Sự liên quan của quần thể thử nghiệm lâm sàng với đối tượng mục tiêu dự kiến			
Đánh giá các rủi ro đã xác định và tiềm ẩn			
Bao gồm tất cả các rủi ro quan trọng liên quan đến hoạt chất, công thức, đường dùng, đối tượng mục tiêu, khả năng tương tác			
Tóm tắt các hoạt động cảnh giác được theo kế hoạch (bao gồm các nghiên cứu an toàn sau khi cấp phép)			
- Các nghiên cứu đang diễn ra và theo kế hoạch trong tương lai			
- Kế hoạch phát triển cảnh giác được sau cấp phép trong quần thể đích			

Kế hoạch nghiên cứu hiệu quả sau cấp phép (nếu có)			
Các biện pháp giảm thiểu rủi ro			
Tóm tắt kế hoạch quản lý rủi ro Nhận xét chung về RMP			

** Hướng dẫn cách điền bảng so sánh:*

- Trường hợp dữ liệu đã được duyệt bởi cơ quan quản lý dược tham chiếu giống với dữ liệu nộp đến Cục Quản lý Dược, ghi “Giống nhau” tại cột (1) và (2).
- Trường hợp dữ liệu được duyệt bởi cơ quan quản lý dược tham chiếu có khác biệt so với dữ liệu nộp đến Cục Quản lý Dược, cơ sở đăng ký cần liệt kê các sự khác biệt, cụ thể: ghi nội dung đã duyệt bởi cơ quan quản lý dược tham chiếu tại cột (1), ghi nội dung nộp đến Cục Quản lý Dược tại cột (2), và căn cứ, lý do cho sự khác biệt tại cột (3), ví dụ: để đáp ứng quy định về dữ liệu độ ổn định của ASEAN. Chấp nhận ghi tên tài liệu, và các thông tin để nhận dạng như số phiên bản, số trang tại cột (1) và cột (2) nếu nội dung khác biệt không thể hiện được hết trong bảng so sánh.
- Trường hợp có thay đổi, bổ sung đã được cơ quan quản lý dược tham chiếu duyệt trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký cần ghi rõ nội dung đã duyệt trong báo cáo thẩm định của hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH lần đầu và nội dung đã duyệt trong hồ sơ thay đổi, bổ sung tại cột (1), dữ liệu nộp đến Cục Quản lý Dược tại cột (2), và bằng chứng phê duyệt hồ sơ thay đổi bổ sung tại cột (3), ví dụ: mã số tài liệu phê duyệt và ngày phê duyệt hồ sơ thay đổi bổ sung. Chấp nhận ghi tên tài liệu, và các thông tin để nhận dạng như số phiên bản, số trang tại cột (1) và cột (2) nếu nội dung khác biệt không thể hiện được hết trong bảng so sánh.