

Số: 766 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001:2015 áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 385/QĐ-QLD ngày 02/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các Phòng thuộc Cục Quản lý Dược;

Căn cứ yêu cầu thực tế công tác quản lý của Cục Quản lý Dược;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng Cục,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy trình thao tác chuẩn trong Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9001 : 2015 áp dụng vào hoạt động quản lý nhà nước tại Cục Quản lý Dược:

Quy trình chuẩn bị hồ sơ và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược, các đơn vị thẩm định và xử lý biên bản thẩm định (mã số QT.ĐK.01.04 thay thế cho Quy trình mã số QT.ĐK.01.03);

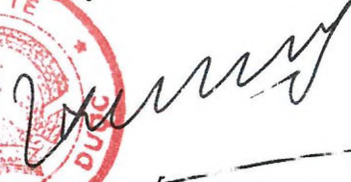
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông/Bà Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Ban QMS, Chánh Văn phòng, Trưởng/Phụ trách các phòng thuộc Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, VP.

CỤC TRƯỞNG


Vũ Tuấn Cường

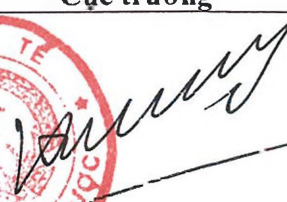


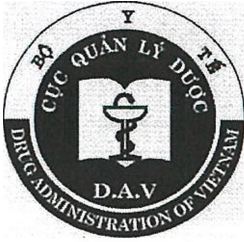
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

QUY TRÌNH

**CHUẨN BỊ HỒ SƠ VÀ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG
KÝ THUỐC TẠI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC, CÁC ĐƠN
VỊ THẨM ĐỊNH VÀ XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

MÃ SỐ: QT.ĐK.01.04

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Tăng Quốc Hùng Chuyên viên	Nguyễn Huy Hùng Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH CHUẨN BỊ HỒ SƠ VÀ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC TẠI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC, CÁC ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH VÀ XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH	Mã số: QT.ĐK.01.04 Ngày ban hành: 13/11/2018 Lần ban hành: 04 Tổng số trang: 13
1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này. 2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng. 3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban ISO. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.		
NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)		
☒ Lãnh đạo Cục	☒ Phòng Đăng ký thuốc	
☐ Tạp chí dược & mỹ phẩm	☒ Phòng Quản lý chất lượng thuốc	
☒ Văn phòng Cục	☒ Phòng Quản lý giá thuốc	
☒ Phòng KHTC	☒ Phòng Quản lý thông tin quảng cáo thuốc	
☒ Phòng Pháp chế & Hội nhập	☒ Phòng Quản lý mỹ phẩm	
☒ Phòng Quản lý kinh doanh dược	☒ Phòng Thanh tra Dược & Mỹ phẩm	
☒ Văn phòng NRA	☒ Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm	
☒ Ban QMS	☒ Đơn vị thẩm định: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh; Viện kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế; Viện công nghệ Dược phẩm Quốc gia; Trung tâm Dược lý lâm sàng - Trường Đại học Y Hà Nội.	

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1	31/3/2015	Toàn bộ SOP	Cập nhật quy định về kiểm soát tài liệu Thay đổi mã số từ QT.QLD.12 sang QT.ĐK.01.03	Kết cấu lại toàn bộ quy trình theo hướng dẫn tại QT.QLD.01.02
2	31/3/2015	Mục 3	Loại bỏ và cập nhật tài liệu tham chiếu: - Bỏ Thông tư số Quyết định 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế đăng ký thuốc - Cập nhật một số văn bản và quy trình có liên quan: Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/03/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc; Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc.	Bổ sung quy trình liên quan, Thông tư mới ban hành
3		Toàn bộ SOP	Cập nhật quy định về kiểm soát tài liệu Thay đổi mã số từ QT.ĐK.01.03 sang QT.ĐK.01.04	Kết cấu lại toàn bộ quy trình theo hướng dẫn tại QT.QLD.01.02
4	30/09/2018	Mục 3	Loại bỏ và cập nhật tài liệu tham chiếu:	Bổ sung Văn bản mới ban hành: Chỉ thị số 06/CT-BYT ngày 04/12/2012 về việc tăng cường hiệu quả công tác thẩm định và cấp số đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc.
5	30/09/2018	Mục 6	Cập nhật việc luân chuyển hồ sơ thẩm định tại các ĐVTD	

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình nhằm quy định thống nhất quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc cho công tác thẩm định và xử lý biên bản sau khi thẩm định.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho việc chuẩn bị hồ sơ ĐKT thuốc (bao gồm cả hồ sơ lần đầu, hồ sơ bổ sung) để thẩm định và xử lý biên bản sau thẩm định tại Cục Quản lý Dược và các đơn vị thẩm định theo Chỉ thị số 06/CT-BYT ngày 04/12/2012 về việc tăng cường hiệu quả công tác thẩm định và cấp số đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc.

Đối với việc chuẩn bị và xử lý biên bản sau thẩm định của hồ sơ đăng ký thuốc ưu tiên sẽ được áp dụng tại Quy trình QT.ĐK.06.03 Quy trình thẩm định, xét duyệt hồ sơ ưu tiên.

Đối với việc chuẩn bị và xử lý biên bản sau thẩm định của hồ sơ đăng ký thuốc gia hạn sẽ được áp dụng tại Quy trình QT.ĐK.16.01 Quy trình tiếp nhận, giải quyết hồ sơ gia hạn số đăng ký.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016 về dược.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc.
- Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2014 của Bộ Trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.
- Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ Trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc.
- Chỉ thị số 06/CT-BYT ngày 04/12/2012 về việc tăng cường hiệu quả công tác thẩm định và cấp số đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc.
- Kế hoạch số 840/KH-BYT ngày 08/08/2014 Triển khai thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc tại các đơn vị theo Chỉ thị 06/CT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Các đơn vị thẩm định, Lãnh đạo Phòng Đăng ký thuốc có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Các cá nhân liên quan phải tuân thủ các quy định của quy trình này

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Thuật ngữ:

- *Hồ sơ đăng ký thuốc* là một bộ hồ sơ có đủ các phần hồ sơ pháp lý và kỹ thuật được sắp xếp và chuẩn bị theo quy định tại Thông tư 44/2014/TT-BYT do cơ sở đăng ký hoặc sản xuất nộp tại Cục Quản lý Dược.
- *Biên bản sau khi thẩm định*: là biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc ghi lại ý kiến của các chuyên gia thẩm định của mỗi hồ sơ đăng ký thuốc.
- + Biên bản thẩm định lần đầu hồ sơ đăng ký thuốc phải có đầy đủ chữ ký của các chuyên gia thẩm định. Riêng tiểu ban lâm sàng yêu cầu ít nhất phải có 2/3 chuyên gia trong nhóm thẩm định và ký trong biên bản.
- + Biên bản thẩm định bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc phải có ít nhất 01 chữ ký của chuyên gia thẩm định.
- *Chuyên gia thẩm định*: phải đáp ứng được tiêu chí lựa chọn chuyên gia và được thành lập theo Quyết định của Cục Quản lý Dược hoặc theo danh sách phê duyệt của Cục Quản lý Dược

5.2. Chữ viết tắt:

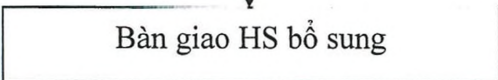
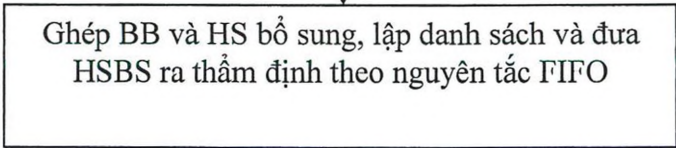
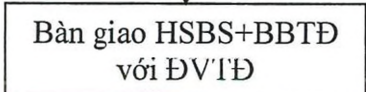
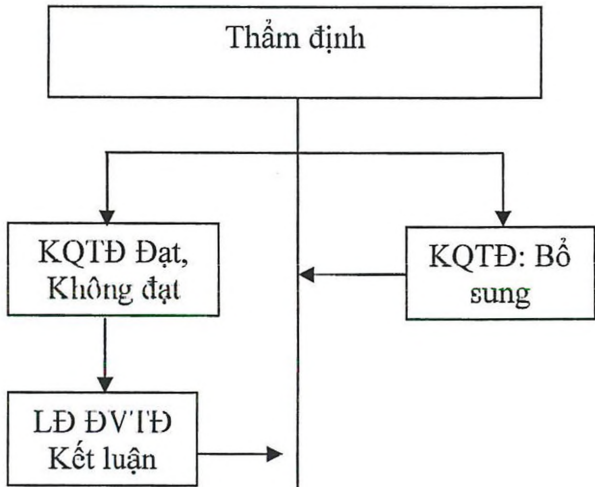
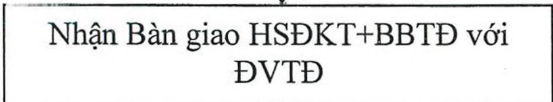
- HSDKT: Hồ sơ đăng ký thuốc.
- BBTĐ: Biên bản thẩm định.
- CGTĐ: Chuyên gia thẩm định.
- CVĐM: Chuyên viên đầu mối.
- P. ĐKT: Phòng Đăng ký thuốc.
- CV.PĐKT: Chuyên viên Phòng Đăng ký thuốc.
- CVPTDN: Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp.
- DVTD: Đơn vị thẩm định (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh; Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế; Viện Công nghệ Dược phẩm Quốc gia; Trung tâm Dược lý lâm sàng – Trường Đại học Y Hà Nội).
- TB: Tiểu ban.
- HĐ: Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc.
- KĐ: Không đạt.
- BS: Bổ sung.

6.NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1 Sơ đồ quá trình chuẩn bị hồ sơ đưa ra thẩm định và xử lý biên bản sau khi thẩm định:

Cá nhân/ Đơn vị chịu trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/biểu mẫu	Thời gian thực hiện
I.Chuẩn bị và đưa hồ sơ thẩm định lần đầu			
Chuyên viên đầu mối	<pre> graph TD A([Lập danh sách HSĐKT để thẩm định]) --> B[Chuẩn bị hồ sơ, biên bản thẩm định] </pre>	6.2.1 BM.ĐK.01 .04/01	01 ngày làm việc
Chuyên viên đầu mối	<pre> graph TD A([Lập danh sách HSĐKT để thẩm định]) --> B[Chuẩn bị hồ sơ, biên bản thẩm định] </pre>	6.2.1 BM.ĐK.01 .04/02	01 ngày làm việc
Chuyên viên đầu mối	<pre> graph TD A([Lập danh sách HSĐKT để thẩm định]) --> B[Chuẩn bị hồ sơ, biên bản thẩm định] B --> C[Bàn giao HSĐKT+BBTĐ với ĐVTĐ Sắp xếp HSĐKT+BBTĐ tại Phòng thẩm định của Cục Quản lý Dược] </pre>	6.2.2 BM.ĐK.01 .04/03	01 ngày làm việc
Đơn vị thẩm định	<pre> graph TD A([Lập danh sách HSĐKT để thẩm định]) --> B[Chuẩn bị hồ sơ, biên bản thẩm định] B --> C[Bàn giao HSĐKT+BBTĐ với ĐVTĐ Sắp xếp HSĐKT+BBTĐ tại Phòng thẩm định của Cục Quản lý Dược] C --> D[Thẩm định] D --> E[KQTD Đạt, Không cấp] D --> F[KQTD: Bổ sung] E --> G[LĐ ĐVTĐ Kết luận] F --> G G --> H[Nhận Bàn giao HSĐKT+BBTĐ với ĐVTĐ] </pre>	6.2.2	Không quá 10 ngày làm việc/1TB
Chuyên viên đầu mối	<pre> graph TD A([Lập danh sách HSĐKT để thẩm định]) --> B[Chuẩn bị hồ sơ, biên bản thẩm định] B --> C[Bàn giao HSĐKT+BBTĐ với ĐVTĐ Sắp xếp HSĐKT+BBTĐ tại Phòng thẩm định của Cục Quản lý Dược] C --> D[Thẩm định] D --> E[KQTD Đạt, Không cấp] D --> F[KQTD: Bổ sung] E --> G[LĐ ĐVTĐ Kết luận] F --> G G --> H[Nhận Bàn giao HSĐKT+BBTĐ với ĐVTĐ] </pre>	6.2.2	01 ngày làm việc
Thẩm định tại CQLD	<pre> graph TD A([Lập danh sách HSĐKT để thẩm định]) --> B[Chuẩn bị hồ sơ, biên bản thẩm định] B --> C[Bàn giao HSĐKT+BBTĐ với ĐVTĐ Sắp xếp HSĐKT+BBTĐ tại Phòng thẩm định của Cục Quản lý Dược] C --> D[Thẩm định] D --> E[KQTD Đạt, Không cấp] D --> F[KQTD: Bổ sung] E --> G[LĐ ĐVTĐ Kết luận] F --> G G --> H[Nhận Bàn giao HSĐKT+BBTĐ với ĐVTĐ] </pre>	6.2.3	15 ngày làm việc/1TB

Chuyên viên đầu mối	↓ Thu HSDKT+BBTĐ đã thẩm định xong	6.2.4	01 ngày làm việc
Lãnh đạo phòng ĐKT	↓ Kết luận	6.2.5	15 ngày làm việc
Chuyên viên đầu mối	↓ Tổng hợp Danh mục và chuyển Phòng KHTC làm thủ tục thanh toán tiền cho chuyên gia thẩm định	6.2.5	15 ngày làm việc
Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp	↓ Xử lý HS và biên bản sau khi thẩm định Thẩm định: Đạt hoặc trường hợp trình Hội đồng cho ý kiến Chuyển sang bước 6.2.12 Thẩm định Không đạt hoặc Bổ sung	6.2.6 BM.ĐK.01 .04/04	01 ngày làm việc
Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp	↓ Thông báo kết quả thẩm định	6.2.7	60 ngày
II. Chuẩn bị và đưa thẩm định hồ sơ bổ sung			
Bộ phận Một cửa VPC	↓ Tiếp nhận HS bổ sung ↓	6.2.8 QT.VP.07. 04	Hàng ngày.

CV. VPC và CV đầu mối		6.2.8 QT.VP.07. 04	Hàng ngày
Chuyên viên được phân công		6.2.8 BM.ĐK.01 .04/05.01	05 ngày
Chuyên viên đầu mối		6.2.9	01 ngày làm việc
Đơn vị thẩm định		6.2.9	Không quá 10 ngày làm việc/1TB
Chuyên viên đầu mối		6.2.9	01 ngày làm việc
Thẩm định tại Cục Quản lý Dược		6.2.9	15 ngày làm việc/1TB

Chuyên viên đầu mối	↓ Thu HSBS + BBTĐ đã thẩm định xong ↓	6.2.10	01 ngày làm việc
Lãnh đạo phòng ĐKT	↓ Kết luận HSBS ↓	6.2.11	10 ngày làm việc
CV. PĐKT	↓ Xử lý HS và biên bản sau khi thẩm định bổ sung ↓ Thẩm định: Đạt hoặc trường hợp trình Hội đồng cho ý kiến ↓ Thẩm định: KĐ hoặc BS ↓ Quay lại bước 6.2.7	6.2.11	05 ngày làm việc
Trưởng phòng ĐKT/ Thư ký Hội đồng	↓ TP. ĐKT/ Thư ký HĐ: Kết luận Trình HĐ ↓ Không cấp SĐK hoặc BS, Quay lại bước 6.2.7	6.2.12	05 ngày làm việc
CV. PĐKT	↓ Trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc	6.2.13	Khi có lịch họp của Chủ tịch Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc

6.2. Mô tả quá trình chuẩn bị hồ sơ đưa ra thẩm định, bàn giao hồ sơ thẩm định với các đơn vị thẩm định, thẩm định tại Cục Quản lý Dược và xử lý biên bản sau khi thẩm định

6.2.1. Lập danh sách và chuẩn bị hồ sơ ĐKT, biên bản để thẩm định:

- Nguyên tắc lập danh mục:
 - + Nguyên tắc chung: hồ sơ nộp trước đưa ra thẩm định trước, trường hợp chưa đưa ra thẩm định cần nêu rõ lý do trong cột ghi chú.
 - + Hồ sơ ưu tiên thẩm định theo Quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT được đưa ra thẩm định vào “tuần thẩm định” kế tiếp sau khi nhận được hồ sơ đăng ký thuốc đầy đủ hoặc có công văn đề nghị của Doanh nghiệp.
 - Căn cứ danh sách hồ sơ trong sổ tiếp nhận hồ sơ, hàng tuần chuyên viên đầu mỗi lập danh sách hồ sơ ĐKT cần thẩm định và báo cáo lãnh đạo phòng phê duyệt Danh mục hồ sơ ĐKT cần thẩm định theo biểu BM.ĐK.01.04/01. Danh mục hồ sơ ĐKT cần thẩm định phải được Lãnh đạo Phòng phụ trách phê duyệt mới được đưa ra thẩm định.
 - + Danh sách hồ sơ đăng ký thuốc cần thẩm định được trình lãnh đạo phòng phê duyệt theo từng loại hồ sơ riêng biệt: Danh mục hồ sơ đăng ký thuốc được liệu; Danh mục hồ sơ đăng ký thuốc hóa dược; Danh mục hồ sơ đăng ký vắc xin, sinh phẩm (đăng ký lần đầu).
 - Danh sách chuẩn bị hồ sơ và biên bản tối thiểu: 10 hồ sơ/tuần/tiểu ban (thuốc hóa dược, thuốc được liệu); 05 hồ sơ sinh phẩm/tuần/tiểu ban. Riêng đối với hồ sơ vắc xin và hồ sơ bổ sung sẽ đưa thẩm định hết số lượng hồ sơ vắc xin, hồ sơ bổ sung nhận được trong tuần.
- Trong trường hợp không có đủ số lượng hồ sơ tối thiểu để đưa thẩm định/tuần thì sẽ đưa hết số hồ sơ nhận được ra thẩm định.
- Sau khi Lãnh đạo Phòng đã phê duyệt danh mục hồ sơ cần thẩm định, chuyên viên đầu mỗi tiến hành lập Biên bản thẩm định theo biểu mẫu BM.ĐK.01.04/02, chuyển chuyên viên được phân công trong nhóm ký nháy vào biên bản trước khi chuyển hồ sơ ra thẩm định.

Thời gian tối đa để thực hiện toàn bộ công đoạn này là 02 ngày làm việc

6.2.2. Bàn giao hồ sơ đăng ký thuốc, biên bản thẩm định với Đơn vị thẩm định:

- Trên cơ sở danh mục cần thẩm định được phê duyệt, chuyên viên đầu mỗi lên danh sách các hồ sơ bàn giao với các ĐVTĐ để thẩm định theo từng tuần. Hồ sơ được bàn giao luân phiên giữa các đơn vị

- Hàng tuần, chuyên viên đầu mỗi tiến hành bàn giao hồ sơ ĐKT, BBTĐ với cán bộ đầu mỗi của ĐVTĐ theo lịch bàn giao đã thống nhất giữa Phòng ĐKT với ĐVTĐ.

- Trên cơ sở kiểm nhận thực tế hồ sơ ĐKT, BBTĐ, chuyên viên đầu mỗi của Phòng Đăng ký thuốc và cán bộ đầu mỗi của ĐVTĐ ký biên bản bàn giao theo biểu mẫu BM.ĐK.01.04/03

Thời gian thực hiện 01 ngày làm việc

6.2.2.1. Thăm định tại Đơn vị thăm định

- Các chuyên gia thăm định theo nhóm, sau khi thăm định các chuyên gia ghi đầy đủ ý kiến thăm định, ngày thăm định vào biên bản, cũng như ghi rõ ý kiến đề xuất của tiểu ban vào biên bản (Cấp số đăng ký, Bổ sung, Không cấp số đăng ký). Thời gian tối đa để thực hiện công đoạn này là 05 ngày làm việc cho 1 nhóm chuyên gia thăm định.

Đối với các hồ sơ do chuyên gia thăm định tại ĐVTĐ đi công tác, bận chưa thăm định được trong tuần nhận hồ sơ thì có thể kéo dài thời gian thăm định tại ĐVTĐ nhưng không quá 10 ngày làm việc kể từ khi nhận bàn giao hồ sơ từ Cục Quản lý Dược. Nếu sau 10 ngày làm việc chưa trả được kết quả thăm định, đề nghị đơn vị thăm định luân chuyển hồ sơ sang nhóm chuyên gia khác thăm định để đảm bảo tiến độ.

- Sau khi chuyên gia thăm định xong, cán bộ được phân công của ĐVTĐ tập hợp hồ sơ ĐKT, biên bản đã thăm định, kiểm tra số lượng biên bản, chữ ký của các chuyên gia (phải có đủ chữ ký chuyên gia theo Quy chế hoạt động chuyên gia thăm định), các nội dung ghi trong biên bản.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 01 ngày làm việc

- Đối với các biên bản thăm định có đề xuất Cấp số đăng ký hoặc Không cấp số đăng ký: Cán bộ được phân công của ĐVTĐ tổng hợp lại các biên bản này trong tuần để xin ý kiến kết luận của Lãnh đạo đơn vị thăm định. Lãnh đạo đơn vị ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu (nếu có).

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 01 ngày làm việc. Trong trường hợp Lãnh đạo ĐVTĐ đi công tác, bận chưa kết luận được trong tuần nhận hồ sơ thì có thể kéo dài thời gian kết luận tại ĐVTĐ nhưng không quá 05 ngày làm việc kể từ Lãnh đạo ĐVTĐ đi công tác về.

6.2.2.2. Nhận bàn giao HSĐKT, BBTĐ đã thăm định xong với ĐVTĐ

Cán bộ đầu mỗi của ĐVTĐ bàn giao lại HSĐKT, BBTĐ đã thăm định cho Chuyên viên đầu mỗi của Cục Quản lý Dược và ký biên bản bàn giao theo biểu mẫu BM.ĐK.01.04/03, theo lịch định kỳ đã được thống nhất giữa Cục QLD và ĐVTĐ, đồng thời nhận HSĐKT, BBTĐ mới cho đợt thăm định tiếp theo.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 01 ngày làm việc.

6.2.3. Thẩm định hồ sơ tại Cục Quản lý Dược.

- Đối với các hồ sơ có các tiêu bản thẩm định tại các ĐVTĐ: Sau khi luân chuyển thẩm định hết các tiêu bản tại các ĐVTĐ, CVĐM sẽ chia hồ sơ cho các nhóm chuyên gia để thẩm định tiêu bản Pháp chế tại Cục QLD.

- CVĐM phải phân loại hồ sơ (hồ sơ thuốc hóa dược, hồ sơ thuốc dược liệu, hồ sơ vắc xin, sinh phẩm...) để lần lượt chuyển cho chuyên gia theo các tiêu bản có liên quan để thẩm định hồ sơ. CVĐM phải ghi nhãn (ghi rõ tên chuyên gia, thời gian) và thông báo cho chuyên gia để chủ động thời gian thẩm định hồ sơ.

- Chuyên gia thẩm định phải có ý kiến thẩm định hồ sơ và ghi rõ trong BBTĐ (đề xuất Cấp số đăng ký, Bổ sung, Không cấp số đăng ký và ghi rõ lý do).

- CVĐM có trách nhiệm đôn đốc chuyên gia của các tiêu bản có liên quan thẩm định hồ sơ và bảo đảm hoàn thành việc thẩm định hồ sơ trong thời gian tối đa thực hiện là 15 ngày làm việc kể từ khi chia chuyên gia hồ sơ thẩm định. Nếu sau 15 ngày làm việc mà chuyên gia chưa thẩm định xong thì CVĐM có trách nhiệm luân chuyển hồ sơ cho chuyên gia khác cùng tiêu bản thẩm định.

6.2.4. Thu hồ sơ ĐKT, biên bản đã thẩm định:

Định kỳ hàng tuần: Sau khi chuyên gia thẩm định xong, chuyên viên đầu mỗi tập hợp hồ sơ ĐKT theo tuần thẩm định, biên bản đã thẩm định xong, kiểm tra số lượng biên bản, chữ ký của các chuyên gia (Phải có đủ chữ ký chuyên gia theo Quy chế hoạt động chuyên gia thẩm định).

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 01 ngày làm việc

6.2.5. Kết luận biên bản đã thẩm định:

- Chuyên viên đầu mỗi tập hợp biên bản đã thẩm định xong trình lãnh đạo phòng ĐKT phụ trách nhóm thuốc kết luận (thuốc nước ngoài, thuốc trong nước, vắc xin, sinh phẩm). Lãnh đạo phòng ĐKT phụ trách căn cứ vào ý kiến của các chuyên gia thẩm định thực hiện việc kết luận biên bản được bổ sung, cấp hoặc không cấp.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 15 ngày làm việc kể từ khi chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng.

- Chuyên viên đầu mỗi tập hợp biên bản sau khi đã có kết luận của lãnh đạo phòng ĐKT, lập danh sách chuyên gia đã thẩm định để chuyển phòng Kế hoạch tài chính thanh toán tiền cho chuyên gia.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 15 ngày làm việc.

6.2.6. Trả hồ sơ ĐKT, biên bản đã thẩm định

- Chuyên viên đầu mỗi trả hồ sơ ĐKT, biên bản đã thẩm định cho từng chuyên viên phụ trách doanh nghiệp (Biểu mẫu BM.ĐK.01.04/04)

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 01 ngày làm việc.

6.2.7 Thông báo cho cơ sở

- Căn cứ ý kiến của lãnh đạo phòng ĐKT, chuyên viên phụ trách doanh nghiệp dự thảo công văn thông báo cho cơ sở ý kiến bổ sung hoặc không cấp.

Thời gian tối đa để thực hiện công đoạn này là 60 ngày.

6.2.8. Nhận hồ sơ bổ sung

Chuyên viên đầu mối nhận hồ sơ bổ sung của các cơ sở từ Văn phòng Cục, lập Danh mục hồ sơ bổ sung (BM.ĐK.01.04/05.01) và chuyển cho từng chuyên viên phụ trách doanh nghiệp.

Chuyên viên phụ trách doanh nghiệp chuẩn bị biên bản thẩm định ghép với hồ sơ bổ sung, sau đó bàn giao lại hồ sơ bổ sung + BBTĐ cho Chuyên viên đầu mối chuyển cho chuyên gia thẩm định bổ sung.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 05 ngày

6.2.9. Thẩm định hồ sơ ĐKT bổ sung

Chuyên viên đầu mối phân loại hồ sơ thẩm định tại Cục Quản lý Dược hay tại các ĐVTĐ để chuyển hồ sơ bổ sung cùng biên bản thẩm định cho chuyên gia thẩm định xem, ghi ý kiến và ký tên vào biên bản. Nguyên tắc chung: hồ sơ bổ sung trước đưa ra thẩm định trước.

- Đối với các hồ sơ bổ sung có tiểu ban phải thẩm định bổ sung tại các ĐVTĐ, CVĐM tiến hành bàn giao hồ sơ đăng ký thuốc bổ sung, biên bản thẩm định bổ sung với ĐVTĐ theo hướng dẫn tại Mục 6.2.2 Quy trình này. *Thời gian để thực hiện công đoạn này là không quá 10 ngày làm việc /1 tiểu ban thẩm định bổ sung.*

- Đối với các hồ sơ bổ sung thẩm định tại Cục Quản lý Dược, thực hiện theo hướng dẫn tại Mục 6.2.3 Quy trình này. *Thời gian để thực hiện công đoạn này là 15 ngày làm việc /1 tiểu ban thẩm định bổ sung.*

6.2.10 Thu hồ sơ ĐKT bổ sung, biên bản đã thẩm định

Định kỳ hàng tuần: Chuyên viên đầu mối tập hợp hồ sơ ĐKT bổ sung, biên bản đã thẩm định xong, kiểm tra các tiểu ban đã thẩm định bổ sung xong.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 01 ngày làm việc

6.2.11. Kết luận biên bản hồ sơ bổ sung đã thẩm định:

- Chuyên viên đầu mối tập hợp các biên bản đã thẩm định bổ sung, trình lãnh đạo phòng Đăng ký thuốc kết luận.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 10 ngày làm việc

Chuyên viên đầu mối lập danh sách và chuyển hồ sơ bổ sung và biên bản thẩm định cho các chuyên viên phụ trách doanh nghiệp (BM.ĐK.01.04/06).

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 05 ngày làm việc

6.2.12. Trình Trưởng phòng/Thư ký Hội đồng kết luận

Chuyên viên đầu mỗi tập hợp HSĐKT, HSBS và BBTĐ đã được Lãnh đạo Phòng phụ trách nhóm kết luận hồ sơ thẩm định đạt hoặc trường hợp trình Hội đồng cho ý kiến để trình Trưởng phòng Đăng ký thuốc/Thư ký Hội đồng kết luận trình Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Thời gian để thực hiện công đoạn này là 05 ngày làm việc.

6.2.13. Chuẩn bị biên bản thẩm định để trình Hội đồng xét duyệt thuốc và lưu hồ sơ:

- Khi có thông báo chuẩn bị họp Hội đồng xét duyệt thuốc, các chuyên viên phụ trách doanh nghiệp được phân công vào máy tính các biên bản thẩm định đã có kết luận của Lãnh đạo Phòng, Thư ký Hội đồng.

- Chuyên viên được phân công tập hợp các biên bản thẩm định từ các chuyên viên phụ trách doanh nghiệp cùng danh mục các thuốc trình Hội đồng, photo gửi biên bản, danh mục, nội dung giải trình (nếu có) và giấy mời tới các thành viên Hội đồng *trước ngày họp 07 ngày*.

- Chuyên viên được phân công lưu hồ sơ các biên bản được cấp sau khi họp Hội đồng xét duyệt thuốc.

6. HỒ SƠ CỦA QUY TRÌNH

Hồ sơ gồm có: Danh sách hồ sơ thẩm định, hồ sơ ĐKT, biên bản thẩm định, các hồ sơ bổ sung nếu có, công văn trả lời. Các hồ sơ khác phát sinh nếu có. Do chuyên viên đầu mỗi lưu theo quy định.

7. BIỂU MẪU, PHỤ LỤC

- BM.ĐK.01.04/01: Danh mục hồ sơ ĐKT đưa thẩm định ;
- BM.ĐK.01.04/02: Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc ;
- BM.ĐK.01.04/03 : Danh mục hồ sơ bàn giao với các ĐVTĐ ;
- BM.ĐK.01.04/04: Danh mục bàn giao HSĐKT+BBTĐ với chuyên viên phụ trách doanh nghiệp được phân công;
- BM.ĐK. 01.04/05: Danh mục hồ sơ bổ sung chuyên viên phụ trách doanh nghiệp được phân công để ghép biên bản.
- BM.ĐK. 01.04/06: Danh mục bàn giao HSĐKT bổ sung+BBTĐ với chuyên viên phụ trách doanh nghiệp được phân công.

DANH MỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU ĐƯA RA THẨM ĐỊNH

STT	MÃ HỒ SƠ	TÊN THUỐC	CÔNG TY ĐĂNG KÝ	Phân loại	Hoạt chất	Ngày tiếp nhận	Tuần thẩm định	GHI CHÚ

Ngày tháng năm

Chuyên viên lập danh mục

Lãnh đạo phòng

**DANH MỤC BÀN GIAO/GIAO NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
VÀ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

Tuần thẩm định tháng năm

STT	Mã HS	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số file	Ghi chú

Ngày tháng năm
Bên giao (ký, ghi rõ họ tên)

Bên nhận (ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
Bên giao (ký, ghi rõ họ tên)

Bên nhận (ký, ghi rõ họ tên)

BM.ĐK.01.04/04: Danh mục bàn giao HSĐKT+BBTĐ với chuyên viên phụ trách doanh nghiệp được phân công

**Danh mục bàn giao HSDKT+BBTĐ với chuyên viên phụ trách
doanh nghiệp**

[illegible]

Danh mục hồ sơ bổ sung để ghép biên bản đưa thẩm định

STT	MÃ HS	TÊN THUỐC	CÔNG TY ĐK	Số CV đến	Số file	Số lần bổ sung
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

Ngày tháng năm
Người bàn giao

Người nhận

BM.ĐK.01.04/06: Danh mục bàn giao HSBS+BBTĐ với chuyên viên phụ trách doanh nghiệp được phân công

DANH MỤC BÀN GIAO HSBS+BBTĐ VỚI CHUYÊN VIÊN PHỤ TRÁCH DOANH NGHIỆP

STT	MÃ HỒ SƠ	TÊN THUỐC	CÔNG TY ĐK	GHI CHÚ

Ngày.....thángnăm.....

Người bàn giao

Người nhận

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp				
STT/DM				

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(THUỐC HÓA DƯỢC)

MÃ HỒ SƠ: TN-

TÊN CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ:

HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

TÌNH TRẠNG THUỐC:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam:

SDK 5 năm: ☐

Khác: ☐

Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐

A. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

PHẦN I. TIỂU BAN PHÁP CHẾ

Thẩm định tuần/ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Đơn ĐK, Tóm tắt sản phẩm (Mẫu 7/TT).

2. Nội dung liên quan đến công ty đăng ký, cơ sở sản xuất và cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

3. Nội dung liên quan đến lưu hành của sản phẩm tại nước xuất xứ:

4. Thời gian được cấp phép lưu hành lần đầu:

5. Nội dung liên quan đến nhãn thuốc, thông tin sản phẩm (tóm tắt đặc tính sản phẩm/thông tin cho bệnh nhân/tờ hướng dẫn sử dụng)

6. Sở hữu trí tuệ (nếu có) và các nội dung khác.

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

PHẦN II: TIỂU BAN DƯỢC LÝ

Thăm định tuần/ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THĂM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Tác dụng dược lý của thuốc:

2. Nội dung liên quan chỉ định, tác dụng, liều lượng, cách dùng, DLH, ĐDH

3. Nội dung liên quan chống chỉ định, tác dụng phụ, thận trọng, tương tác thuốc, những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc ☐

Ngày thăm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

PHẦN III. TIỂU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Thẩm định tuần/ngày ... tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ TCCL, mẫu thuốc

1. Dược chất:

1.1. Thông tin chung và Đặc tính:

TT	Tên dược chất	TCCL	Tên và địa chỉ chi tiết NSX dược chất	Nước SX
1				
2				
3				
4				

1.2. Kiểm tra Dược chất (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

1.3. Chất chuẩn:

Mã số: TN-

2. Thành phẩm:

2.1. Mô tả & thành phần thuốc:

2.2. Kiểm tra tá dược:

2.3. Kiểm tra thành phẩm (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

2.4. Chất chuẩn

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐

Ngày tháng năm
Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu

2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

PHẦN IV. TIÊU BAN BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH

Mã số: TN-

Thẩm định tuần/ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần: Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ kỹ thuật bào chế, độ ổn định, mẫu thuốc

1. Dược chất:

1.1. Sản xuất:

1.2. Hệ thống bao bì đóng gói (không áp dụng đối với thuốc Generic):

1.3. Độ ổn định:

2. Thành phẩm:

2.1. Mô tả & thành phần thuốc:

2.2. Phát triển dược học:

2.3. Sản xuất (Công thức lô, quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình, kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian, thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình):

2.4. Hệ thống bao bì đóng gói (Mô tả hệ thống bao bì đóng gói, tiêu chuẩn kỹ thuật):

2.5. Độ ổn định:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG**1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1:** Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐Ngày tháng năm
Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

B- Ý KIẾN CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC :

C- KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SĐK THUỐC

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp STT/DM				

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(THUỐC HÓA DƯỢC)

MÃ HỒ SƠ: TN-

TÊN CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ:

HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

TÌNH TRẠNG THUỐC:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam: SDK 5 năm: ☐ Khác: ☐	Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐
---	--

A. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

PHẦN I. TIỂU BAN PHÁP CHẾ

Thẩm định tuần ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Đơn ĐK, Tóm tắt sản phẩm (Mẫu 7/TT).

2. Nội dung liên quan đến công ty đăng ký, cơ sở sản xuất và cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

3. Nội dung liên quan đến lưu hành của sản phẩm tại nước xuất xứ: *(đối với thuốc sản xuất nhượng quyền; sản xuất gia công, thuốc chuyển giao công nghệ...)*.

4. Nội dung liên quan đến nhãn thuốc, thông tin sản phẩm *(tóm tắt đặc tính sản phẩm/thông tin cho bệnh nhân/tờ hướng dẫn sử dụng)*

5. Sở hữu trí tuệ (nếu có) và các nội dung khác.

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban
Cấp SDK ☐
Bổ sung ☐
Không cấp SDK ☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban
Cấp SDK ☐
Bổ sung ☐
Không cấp SDK ☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban
Cấp SDK ☐
Bổ sung ☐
Không cấp SDK ☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

PHẦN II: TIỂU BAN DƯỢC LÝ

Thăm định tuần/ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THĂM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Tác dụng dược lý của thuốc:

2. Nội dung liên quan chỉ định, tác dụng, liều lượng, cách dùng, DLH, DDH

3. Nội dung liên quan chống chỉ định, tác dụng phụ, thận trọng, tương tác thuốc, những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc ☐

Ngày thăm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG**1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm**

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

PHẦN III. TIÊU BẢN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Thẩm định tuần/ngày ... tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ TCCL, mẫu thuốc

1. Dược chất:

1.1. Thông tin chung và Đặc tính:

TT	Tên dược chất	TCCL	Tên và địa chỉ chi tiết NSX dược chất	Nước SX
1				
2				
3				
4				

1.2. Kiểm tra Dược chất (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

1.3. Chất chuẩn:

2. Thành phẩm:

2.1. Mô tả & thành phần thuốc:

2.2. Kiểm tra tá dược:

2.3. Kiểm tra thành phẩm (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

2.4. Chất chuẩn

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐

Ngày tháng năm

Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu

2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

Thẩm định **tuần/ngày** **tháng** **năm**

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần: Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ kỹ thuật bào chế, độ ổn định, mẫu thuốc

1. Dược chất:

1.1. Sản xuất:

1.2. Hệ thống bao bì đóng gói (không áp dụng đối với thuốc Generic):

1.3. Độ ổn định:

2. Thành phẩm:

2.1. Mô tả & thành phần thuốc:

2.2. Phát triển dược học:

2.3. Sản xuất (Công thức lô, quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình, kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian, thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình):

2.4. Hệ thống bao bì đóng gói (Mô tả hệ thống bao bì đóng gói, tiêu chuẩn kỹ thuật):

2.5. Độ ổn định:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban	
			Cấp SDK	☐
			Bổ sung	☐
			Không cấp SDK	☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

Mã số: TN-

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

B- Ý KIẾN CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC :

C- KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SDK THUỐC

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp				
STT/DM				

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỞ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(THUỐC ĐÔNG DƯỢC)

Mã hồ sơ: TN-

Tên chuyên viên thụ lý:

Hình thức đăng ký: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

Tình trạng thuốc:

Công thức/hoạt chất đã có SĐK ở Việt Nam: SĐK 5 năm: ☐ Khác: ☐	Công thức/hoạt chất chưa có SĐK ở Việt Nam ☐
---	--

NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH
(Thẩm định tuần ngày tháng năm 20....)

A- Ý kiến của chuyên gia thẩm định các tiêu bản (Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Tiêu bản pháp chế (Đơn ĐK, FSC, GMP, CPP, nhãn, SHTT, kiểm tra thông tin trên biên bản TĐ so với hồ sơ) :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiêu bản
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

Mã số: TN-

2- Tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng (Đơn xin ĐK, Tiêu chuẩn, phương pháp KN thành phẩm- nguyên liệu, phiếu KN, mẫu thuốc) :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

3- Tiêu ban kỹ thuật bào chế, độ ổn định (Đơn, công thức, Quy trình sản xuất, mẫu thuốc, TTĐT, độ ổn định thuốc):

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

4- Tiểu ban Dược lý (Đơn, Tóm tắt đặc tính, tờ HDSD, nhãn, các tài liệu nghiên cứu về dược lý, xác định thuốc đã sử dụng tại Việt nam hay thuốc mới):

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

B- Ý kiến của Phòng Đăng ký thuốc :

C- Kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp sđk thuốc

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp				
STT/DM				

Bộ Y tế
Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc

Biên bản
thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc
(Thuốc đông dược)

Mã hồ sơ: NN-

Tên chuyên viên thụ lý:

Hình thức đăng ký: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

Tình trạng thuốc:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam: SDK 5 năm: ☐ Khác: ☐	Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐
--	--

Nội dung và kết quả thẩm định
(Thẩm định tuần/ngày tháng năm 20)

A- ý kiến của chuyên gia thẩm định các tiêu ban (Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Tiêu ban pháp chế (Đơn ĐK, FSC, GMP, CPP, nhãn, SHTT, kiểm tra thông tin trên biên bản TĐ so với hồ sơ) :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiêu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

2- **Tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng** (Đơn xin ĐK, Tiêu chuẩn, phương pháp KN thành phẩm- nguyên liệu, phiếu KN, mẫu thuốc) :

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

Mã số: NN-

3- Tiểu ban kỹ thuật bào chế, độ ổn định (Đơn, công thức, Quy trình sản xuất, mẫu thuốc, TTĐT, độ ổn định thuốc):

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2:	
Ngày:		Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

4- Tiêu ban Dược lý (Đơn, Tóm tắt đặc tính, tờ HDSD, nhãn, các tài liệu nghiên cứu về dược lý, xác định thuốc đã sử dụng tại Việt nam hay thuốc mới):

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiêu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày:		Thẩm định Hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

B- Ý kiến của Phòng Đăng ký thuốc :

C- Kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp sđk thuốc

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp				
STT/DM				

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỞ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(THUỐC HÓA DƯỢC)

MÃ HỒ SƠ: NN-

TÊN CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ:

HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

TÌNH TRẠNG THUỐC:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam:

SDK 5 năm: ☐

Khác: ☐

Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐

A. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

PHẦN I. TIỂU BAN PHÁP CHẾ

Thẩm định tuân/ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Đơn ĐK, Tóm tắt sản phẩm (Mẫu 7/TT).

2. Nội dung liên quan đến công ty đăng ký, cơ sở sản xuất và cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

3. Nội dung liên quan đến lưu hành của sản phẩm tại nước xuất xứ:

4. Thời gian được cấp phép lưu hành lần đầu:

5. Nội dung liên quan đến nhãn thuốc, thông tin sản phẩm (tóm tắt đặc tính sản phẩm/thông tin cho bệnh nhân/tờ hướng dẫn sử dụng)

6. Sở hữu trí tuệ (nếu có) và các nội dung khác.

Mã số: NN-

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

PHẦN II: TIỂU BAN DƯỢC LÝ

Thẩm định tuần/ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Tác dụng dược lý của thuốc:

2. Nội dung liên quan chỉ định, tác dụng, liều lượng, cách dùng, DLH, ĐĐH

3. Nội dung liên quan chống chỉ định, tác dụng phụ, thận trọng, tương tác thuốc, những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc ☐

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG**1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1:** Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐

Ngày tháng năm

Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

PHẦN III. TIÊU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Thẩm định tuần/ngày ... tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ TCCL, mẫu thuốc

1. Dược chất:

1.1. Thông tin chung và Đặc tính:

TT	Tên dược chất	TCCL	Tên và địa chỉ chi tiết NSX dược chất	Nước SX
1				
2				
3				
4				

1.2. Kiểm tra Dược chất (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

1.3. Chất chuẩn:

2. Thành phẩm:

2.1. Mô tả & thành phần thuốc:

2.2. Kiểm tra tá dược:

2.3. Kiểm tra thành phẩm (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

2.4. Chất chuẩn

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐

2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

Ngày tháng năm
Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu

PHẦN IV. TIÊU BAN BẢO CHẾ. ĐỘ ỔN ĐỊNH

Thẩm định tuần/ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần: Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ kỹ thuật bào chế, độ ổn định, mẫu thuốc

1. Dược chất:**1.1. Sản xuất:****1.2. Hệ thống bao bì đóng gói (không áp dụng đối với thuốc Generic):****1.3. Độ ổn định:****2. Thành phẩm:****2.1. Mô tả & thành phần thuốc:****2.2. Phát triển dược học:**

2.3. Sản xuất (Công thức lô, quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình, kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian, thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình):

2.4. Hệ thống bao bì đóng gói (Mô tả hệ thống bao bì đóng gói, tiêu chuẩn kỹ thuật):

2.5. Độ ổn định:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐Ngày tháng năm
Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

B- Ý KIẾN CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC :

C- KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SĐK THUỐC

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp				
STT/DM				

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(THUỐC HÓA DƯỢC)

MÃ HỒ SƠ: NN-

TÊN CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ:

HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

TÌNH TRẠNG THUỐC:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam: SDK 5 năm: ☐ Khác: ☐	Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐
---	--

A. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

PHẦN I. TIỂU BAN PHÁP CHẾ

Thẩm định tuần ngày tháng năm

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Đơn ĐK, Tóm tắt sản phẩm (Mẫu 7/TT).

2. Nội dung liên quan đến công ty đăng ký, cơ sở sản xuất và cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

3. Nội dung liên quan đến lưu hành của sản phẩm tại nước xuất xứ: *(đối với thuốc sản xuất nhượng quyền; sản xuất gia công, thuốc chuyển giao công nghệ...)*.

4. Nội dung liên quan đến nhãn thuốc, thông tin sản phẩm *(tóm tắt đặc tính sản phẩm/thông tin cho bệnh nhân/tờ hướng dẫn sử dụng)*

5. Sở hữu trí tuệ (nếu có) và các nội dung khác.

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

PHẦN II: TIỂU BAN DƯỢC LÝ

Thẩm định tuần/ngày tháng năm 2017

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

1. Tác dụng dược lý của thuốc:

2. Nội dung liên quan chỉ định, tác dụng, liều lượng, cách dùng, DLH, DDH

3. Nội dung liên quan chống chỉ định, tác dụng phụ, thận trọng, tương tác thuốc, những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc ☐

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SĐK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SĐK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG**1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm**

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

PHẦN III. TIỂU BAN TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Thẩm định tuần/ngày ... tháng năm 2017

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ TCCL, mẫu thuốc

1. Dược chất:

1.1. Thông tin chung và Đặc tính:

TT	Tên dược chất	TCCL	Tên và địa chỉ chi tiết NSX dược chất	Nước SX
1				
2				
3				
4				

1.2. Kiểm tra Dược chất (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

1.3. Chất chuẩn:

2. Thành phẩm:

2.1. Mô tả & thành phần thuốc:

2.2. Kiểm tra tá dược:

2.3. Kiểm tra thành phẩm (bao gồm cả Phiếu kiểm nghiệm):

2.4. Chất chuẩn

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG

1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

III. KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH

1. Thẩm định đạt: Đề nghị cấp SDK ☐

Ngày tháng năm

Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu

2. Thẩm định không đạt: Đề nghị không cấp SDK ☐

3. Nhận xét khác (nếu có)

PHẦN IV. TIÊU BAN BẢO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH

Thẩm định tuần/ngày tháng năm 2017

I. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LẦN ĐẦU:

(Trường hợp không đủ chỗ ghi ý kiến, đề nghị chuyên gia ghi bổ sung vào giấy, ký tên và đính kèm theo biên bản này)

Thẩm định nội dung trong các phần: Đơn ĐK, tóm tắt tổng thể về chất lượng, phần nội dung chính hồ sơ kỹ thuật bào chế, độ ổn định, mẫu thuốc

1. Dược chất:**1.1. Sản xuất:****1.2. Hệ thống bao bì đóng gói (không áp dụng đối với thuốc Generic):****1.3. Độ ổn định:****2. Thành phẩm:****2.1. Mô tả & thành phần thuốc:****2.2. Phát triển dược học:**

2.3. Sản xuất (Công thức lô, quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình, kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian, thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình):

2.4. Hệ thống bao bì đóng gói (Mô tả hệ thống bao bì đóng gói, tiêu chuẩn kỹ thuật):

2.5. Độ ổn định:

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

II. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG**1. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 1:** Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

2. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 2: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

3. Thẩm định hồ sơ bổ sung lần 3: Ngày tháng năm

Đề xuất của Tiểu ban	
Cấp SDK	☐
Bổ sung	☐
Không cấp SDK	☐

Ký và ghi rõ họ và tên:

B- Ý KIẾN CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC :

C- KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SĐK THUỐC

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp				
STT/DM				

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ SINH PHẨM ĐIỀU TRỊ

MÃ HỒ SƠ:

TÊN CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ:

HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

TÌNH TRẠNG THUỐC:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam: SDK 5 năm: ☐ Khác: ☐	Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐
--	---

NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH
(Thẩm định tuần/ngày tháng năm)

A. Ý KIẾN CỦA CÁC CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH :

I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

1.1. Đơn ĐK, Tóm tắt sản phẩm (Mẫu 7/TT).

1.2. Nội dung liên quan đến công ty đăng ký, cơ sở sản xuất

1.3. Nội dung liên quan đến lưu hành của sản phẩm tại nước sở tại (đối với thuốc nhập khẩu; thuốc sản xuất nhượng quyền; sản xuất gia công).

1.4. Nội dung liên quan đến nhãn thuốc, thông tin sản phẩm (*tóm tắt đặc tính sản phẩm/thông tin cho bệnh nhân/tờ hướng dẫn sử dụng*)

Mã số:

1.5. Sở hữu trí tuệ (nếu có) và các nội dung khác.

1.6. Các ý kiến khác :

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2:	
Ngày:		Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

II. Hồ sơ về qui trình sản xuất, tiêu chuẩn, chất lượng:

2.1 Thành phần hoạt chất:

2.1.1. Thông tin chung, nguyên liệu đầu vào và nguyên liệu thô (tên, công thức cấu tạo, phiếu kiểm nghiệm, mô tả chung nguyên liệu đầu: chủng, hệ thống chủng gốc, chủng sản xuất....):

2.1.2. Qui trình sản xuất của thành phần hoạt chất chính (sơ đồ, mô tả qui trình sản xuất, thẩm định qui trình sản xuất....):

2.1.3. Đặc tính của hoạt chất:

2.1.4. Kiểm tra chất lượng của thành phần hoạt chất (qui trình phân tích, thẩm định..):

2.1.5. Chuẩn đối chiếu:

2.1.6. Bao bì, đóng gói:

2.1.7. Độ ổn định của thành phần hoạt chất (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, điều kiện bảo quản):

2.2 Thành phẩm:

2.1.1 Mô tả công thức của thành phẩm:

2.1.2 Sự phát triển phát triển sản phẩm:

2.1.3 Sản xuất thành phẩm (công thức lô, mô tả qui trình, kiểm soát các bước quan trọng và trung gian, thẩm định và đánh giá qui trình, hệ thống nhận dạng lô):

2.1.4 Kiểm soát tá dược, chất bảo quản, chất ổn định:

2.1.5 Kiểm soát thành phẩm (tiêu chuẩn , qui trình phân tích, phiếu kiểm nghiệm, thẩm định qui trình, tính ổn định...):

2.1.6 Tiêu chuẩn hoặc nguyên liệu tham chiếu:

2.1.7 Hệ thống bao gói/nắp đậy (tiêu chuẩn bao bì trực tiếp, gián tiếp, thử nghiệm đánh giá nguyên liệu bao bì):

2.3 Độ ổn định:

2.3.1 Đề cương nghiên cứu, kết quả và kết luận:

2.3.2 Mô tả qui trình đảm bảo dây chuyền lạnh:

2.3.3 Danh mục trang thiết bị sản xuất, kiểm định:

2.3.4. Các câu hỏi cần doanh nghiệp trả lời thêm:

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2:	
Ngày:		Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

III. Hồ sơ dược lý:

Thẩm định nội dung trong các phần: đơn đăng ký, nhãn, Thông tin sản phẩm (tóm tắt đặc tính sản phẩm/Thông tin cho bệnh nhân/Hướng dẫn sử dụng), hồ sơ tiền lâm sàng.

3.1 Các thông tin trên đơn đăng ký, nhãn, thông tin sản phẩm:

3.1.1 Đơn đăng ký:

3.1.2. Thông tin sản phẩm (Chỉ định, tác dụng, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tương tác thuốc, những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng,...):

3.1.3. Nhãn:

3.2 Hồ sơ tiền lâm sàng:

3.2.1 Dược lý (dược lực học kháng nguyên, dược lực học tá dược):

3.2.2 Dược động học:

3.2.3 Độc tính (độc tính chung, độc tính đặc biệt, độc tính của các chất mới trong công thức):

3.2.4 Những vấn đề khác cần quan tâm:

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1: Ngày:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

B- Ý KIẾN CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC :

C- KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SĐK THUỐC

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

Tên thuốc:

Mã số:

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LÂM SÀNG SINH PHẨM ĐIỀU TRỊ

1. Tổng quan về nghiên cứu lâm sàng:

2. Tóm tắt về lâm sàng (tóm tắt nghiên cứu lâm sàng của kháng nguyên, nghiên cứu về an toàn, hiệu quả):

3. Các báo cáo nghiên cứu (giai đoạn 1, giai đoạn 2, giai đoạn 3, giai đoạn 4..)

4. Chỉ định, tác dụng, liều lượng, cách dùng:

5. Chống chỉ định, tác dụng phụ, thận trọng, tương tác thuốc, những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc...:

6. Các ý kiến khác liên quan đến tính an toàn, hiệu quả:

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1: Ngày:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia Chữ ký		Chuyên gia Chữ ký	

B- Ý KIẾN CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC :

	Lần đầu	TL1	TL2	TL3
Đợt họp				
STT/DM				

BỘ Y TẾ
HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỞ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN

MÃ HỒ SƠ:

TÊN CHUYÊN VIÊN THU LÝ:

HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ: ☐ Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký lại

TÌNH TRẠNG THUỐC:

Công thức/hoạt chất đã có SDK ở Việt Nam: SDK 5 năm: ☐ Khác: ☐	Công thức/hoạt chất chưa có SDK ở Việt Nam ☐
---	--

NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH
(Thẩm định tuần/ngày tháng năm)

A. Ý KIẾN CỦA CÁC CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH :

I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

1.1. Đơn ĐK, Tóm tắt sản phẩm (Mẫu 7/TT).

1.2. Nội dung liên quan đến công ty đăng ký, cơ sở sản xuất

1.3. Nội dung liên quan đến lưu hành của sản phẩm tại nước sở tại (đối với thuốc nhập khẩu; thuốc sản xuất nhượng quyền; sản xuất gia công).

1.4. Nội dung liên quan đến nhãn thuốc, thông tin sản phẩm (*tóm tắt đặc tính sản phẩm/thông tin cho bệnh nhân/tờ hướng dẫn sử dụng*)

1.5 Sở hữu trí tuệ (nếu có) và các nội dung khác.

Mã số:

1.6. Các ý kiến khác :

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1: Ngày:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

2.1 Thành phần hoạt chất:

2.1.1. Thông tin chung, nguyên liệu đầu vào và nguyên liệu thô (tên, công thức cấu tạo, phiếu kiểm nghiệm, mô tả chung nguyên liệu đầu: chủng, hệ thống chủng gốc, chủng sản xuất.....):

2.1.2. Quy trình sản xuất của thành phần hoạt chất chính (sơ đồ, mô tả quy trình sản xuất, thẩm định quy trình sản xuất.....):

2.1.3. Đặc tính của hoạt chất:

2.1.4. Kiểm tra chất lượng của thành phần hoạt chất (quy trình phân tích, thẩm định..):

2.1.5. Chuẩn đối chiếu:

2.1.6. Bao bì, đóng gói:

Mã số:

2.1.7. Độ ổn định của thành phần hoạt chất (đề cương nghiên cứu, kết quả, kết luận, điều kiện bảo quản):

2.2 Thành phẩm:

2.1.1 Mô tả công thức của thành phẩm:

2.1.2 Sự phát triển phát triển sản phẩm:

2.1.3 Sản xuất thành phẩm (công thức lô, mô tả qui trình, kiểm soát các bước quan trọng và trung gian, thẩm định và đánh giá qui trình, hệ thống nhận dạng lô):

2.1.4 Kiểm soát tá dược, chất bảo quản, chất ổn định:

2.1.5 Kiểm soát thành phẩm (tiêu chuẩn , qui trình phân tích, phiếu kiểm nghiệm, thẩm định qui trình, tính ổn định...):

2.1.6 Tiêu chuẩn hoặc nguyên liệu tham chiếu:

2.1.7 Hệ thống bao gói/nắp đậy (tiêu chuẩn bao bì trực tiếp, gián tiếp, thử nghiệm đánh giá nguyên liệu bao bì):

2.3 Độ ổn định:

2.3.1 Đề cương nghiên cứu, kết quả và kết luận:

2.3.2 Mô tả qui trình đảm bảo dây chuyền lạnh:

2.3.3 Danh mục trang thiết bị sản xuất, kiểm định:

Mã số:

2.3.4. Các câu hỏi cần doanh nghiệp trả lời thêm:

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1: Ngày:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

3.1 Các thông tin về an toàn, hiệu quả trên đơn đăng ký, nhãn, tóm tắt đặc tính...:

3.1.1 Đơn đăng ký:

3.1.2. Tờ hướng dẫn sử dụng:

3.1.3. Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC):

3.1.4. Nhãn:

3.2 Hồ sơ về an toàn (tiền lâm sàng):

3.2.1 Dược lý (dược lực học kháng nguyên, dược lực học tá dược):

3.2.2 Dược động học:

3.2.3 Độc tính (độc tính chung, độc tính đặc biệt, độc tính của các chất mới trong công thức):

3.2.4 Những vấn đề khác cần quan tâm:

3.3 Lâm sàng:

3.3.1 Tổng quan về nghiên cứu lâm sàng:

3.3.2 Tóm tắt về lâm sàng (tóm tắt nghiên cứu lâm sàng của kháng nguyên, nghiên cứu về an toàn, hiệu quả):

3.3.3 Các báo cáo nghiên cứu (giai đoạn 1, giai đoạn 2, giai đoạn 3, giai đoạn 4, vắc xin kết hợp...):

3.3.4 Các ý kiến khác liên quan đến tính an toàn, hiệu quả vắc xin:

3.4 Các câu hỏi cần bổ sung thêm:

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK ☐
			Bổ sung ☐
			Không cấp SDK ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1: Ngày:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2: Ngày:	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

C- KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SĐK THUỐC

1. Hội đồng họp ngày

2. Hội đồng họp ngày

3. Hội đồng họp ngày

4. Hội đồng họp ngày

Tiểu ban Lâm sàng

Mã HS:

Tên thuốc:

A- Ý kiến của các chuyên gia thẩm định:

1. Tổng quan (Tổng quan dữ liệu tiền lâm sàng, kế hoạch phát triển các dữ liệu lâm sàng, các phát hiện về độc tính tiền lâm sàng) :

Đạt ☐

Không đạt ☐

Bổ sung ☐

2. Các thông tin dược động học trên người:

Đạt ☐

Không đạt ☐

Bổ sung ☐

3. Hồ sơ pha II (Mối quan hệ liều dùng - tác dụng: Liều dùng được chọn đã hợp lý nhất cho giai đoạn III chưa) :

Đạt ☐

Không đạt ☐

Bổ sung ☐

4. Hồ sơ pha III :

- 4.1. Hiệu quả của thuốc

Đạt ☐

Không đạt ☐

Bổ sung ☐

- 4.2. Tính an toàn của thuốc

Đạt ☐

Không đạt ☐

Bổ sung ☐

5. Lợi ích / rủi ro của thuốc

6. Sự phù hợp của hồ sơ lâm sàng với Tóm tắt đặc tính (Chỉ định, Liều dùng, An toàn)

*** Kết luận:**

Cấp SDK : ☐

Bổ sung : ☐

Không cấp: ☐

***Bổ sung của cơ sở:**

Cấp SDK: ☐

Không cấp SDK : ☐

Chữ ký của các chuyên gia

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký

B- Ý kiến của Phòng đăng ký Thuốc:

C- Kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc hợp ngày tháng năm :

III. Tiểu ban Tương đương sinh học:

1. Cơ sở nghiên cứu:

1.1. Cơ sở lâm sàng (Tên, địa chỉ cơ sở nghiên cứu, người phụ trách cơ sở) (*)	
1.2. Cơ sở phân tích (Tên, địa chỉ cơ sở nghiên cứu, người phụ trách cơ sở) (*)	
1.3. Tên, địa chỉ bộ phận quản lý dữ liệu thô, các thông số được động học và xử lý thống kê các thông số được động học, người phụ trách (*)	
(*) Nếu các pha lâm sàng và/ hoặc phân tích và quản lý dữ liệu, xử lý thống kê được thực hiện tại cùng một cơ sở thì cần có thông tin cụ thể về người phụ trách lâm sàng, phụ trách phân tích và người phụ trách quản lý dữ liệu và xử lý thống kê).	
1.4. Trang chữ ký:	
- Tên, chữ ký và ngày ký của nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên phụ trách lâm sàng, nghiên cứu viên phụ trách phân tích, người phụ trách quản lý số liệu và xử lý thống kê - Danh sách các nghiên cứu viên khác tham gia nghiên cứu	
1.5. Các chứng chỉ GCP và/ hoặc GLP (nếu có)	

2. Đề cương nghiên cứu :

2.1. Thông tin về tác dụng dược lý, dược động học và tác dụng phụ của thuốc chứa hoạt chất nghiên cứu (theo các tài liệu tham khảo chính thống) 2.2. Mục tiêu nghiên cứu 2.3. Thiết kế nghiên cứu (Chéo/ Song song/ Lập lại- Có đánh giá sự phù hợp của việc lựa chọn mô hình nghiên cứu với thuốc nghiên cứu) 2.4. Kiểu nghiên cứu (Đối/ No- Đơn liều/ Đa liều) 2.5. Ngẫu nhiên hóa, bảng, trình tự 2.6. Mù hóa 2.7. Tiêu chuẩn hóa nghiên cứu: - Tiêu chuẩn hóa bữa ăn và đồ uống - Tiêu chuẩn hóa việc luyện tập, các hoạt động thể chất và tư thế sau khi dùng thuốc của người tình nguyện - Quy định về dùng thuốc trong NC (Không dùng các thuốc gây ảnh hưởng đến kết quả NC) - Quy định về chế độ ăn uống của người tình nguyện (Không dùng các thức ăn và đồ uống ảnh hưởng tới tuần hoàn, tiêu hóa, chức năng gan và thận (đồ uống chứa cồn, xanthin và một số loại hoa quả có ảnh hưởng tới sinh khả dụng của thuốc)) 2.8. Giám sát người tình nguyện	
---	--

3. Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức

Tên và địa chỉ hội đồng - Số đề cương và tên đề cương - Tên nghiên cứu viên chính và tên nhà tài trợ (có so sánh với thông tin trong báo cáo tóm tắt NC)	
--	--

- Ngày họp hội đồng/ ngày phê duyệt (có kiểm tra so với ngày tiến hành nghiên cứu) (*)	Mã HS:.....
- Kết quả xem xét (phê duyệt/ từ chối) (*)	
- Danh sách các thành viên hội đồng	

4. Thuốc dùng trong nghiên cứu:

4.1. Thuốc thử:

- Tên thương mại, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa điểm sản xuất (Có đối chiếu với các thông tin tương ứng về thuốc đăng ký) (*) - Lô SX, ngày SX, hạn dùng (Có xem xét sự phù hợp với thời gian tiến hành nghiên cứu) - Cỡ lô SX (≥ 100.000 đơn vị hoặc 1/10 cỡ lô thương mại, tùy thuộc giá trị nào lớn hơn- trong trường hợp cỡ lô thương mại ≤ 100.000 đơn vị, cỡ lô thuốc thử phải là cỡ lô thương mại (Có kiểm tra với cỡ lô SX đăng ký trong hồ sơ- Nếu cỡ lô dùng trong nghiên cứu nhỏ hơn quy định phải có giải trình phù hợp).	
- Số liệu so sánh tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng khác nhau, bảng so sánh công thức bào chế theo tỷ lệ, thông tin về tiêu chuẩn chất lượng các thành phần đưa vào công thức bào chế của các hàm lượng khác nhau (trong trường hợp hồ sơ nộp để xem xét miễn thử tương đương sinh học in vivo của các thuốc có công thức bào chế theo tỷ lệ)	

4.2. Thuốc đối chứng :

- Tên thương mại, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, tên nhà sản xuất, địa điểm sản xuất (Có đối chiếu với danh mục thuốc đối chứng tại Việt Nam hoặc xem xét sự tuân theo nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại TT08) (*) - Lô SX; Ngày SX; Hạn dùng (Có so sánh với thời gian tiến hành nghiên cứu) - Nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng (trong trường hợp thuốc đối chứng không được lưu hành tại Việt Nam)	
- Tương đương độ hòa tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam (trong trường hợp thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu có địa điểm sản xuất khác địa điểm sản xuất của thuốc đối chứng tại VN)	

4.3. Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng:

- Kết quả định lượng thuốc thử, thuốc đối chứng (có so sánh sự khác nhau về phần trăm hàm lượng so với nhãn giữa thuốc thử và thuốc đối chứng)	
- Kết quả độ đồng đều hàm lượng (đối với các thuốc phải thử độ đồng đều hàm lượng theo quy định của dược điển hoặc theo tiêu chuẩn nhà sản xuất)	
- Kết quả độ hòa tan (nếu có)	
- Kết quả thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng	

5. Người tình nguyện: (Có đối chiếu với đề cương NC đã được phê duyệt)**Mã HS:.....**

5.1. Người khỏe mạnh/ Bệnh nhân (trong trường hợp thử thuốc có độc tính)	
5.2. Số lượng (Có đánh giá sự phù hợp của việc lựa chọn số lượng người tình nguyện đối với đặc tính phân bố của dược chất nghiên cứu (mức độ biến thiên cao hay thấp); mức ý nghĩa thống kê mong muốn (thông thường 0,05); hiệu lực thống kê (hay độ mạnh nghiên cứu) mong muốn (thông thường $\geq 80\%$); độ lệch so với thuốc đối chứng phù hợp với yêu cầu tương đương sinh học- Tối thiểu 12 người)	
5.3. Số liệu nhân khẩu học - Giới tính - Chủng tộc - Tuổi, chiều cao, cân nặng (so sánh với quy định về độ tuổi và chỉ số BMI tương ứng) - Kiểm tra sức khỏe (Dấu hiệu sinh tồn (huyết áp, nhiệt độ, mạch); Kết quả xét nghiệm (huyết học, sinh hóa, miễn dịch)) - Mức độ nghiện thuốc- số lượng thuốc hút/ ngày (nếu chấp nhận sử dụng người có nghiện thuốc)	
- Số lượng rút khỏi nghiên cứu- lý do (*)	

6. Tiến hành nghiên cứu: (Kiểm tra sự phù hợp với đề cương NC đã được phê duyệt)**6.1. Pha lâm sàng:**

6.1.1. Ngày thực hiện các pha lâm sàng (Kiểm tra thời gian nghỉ giữa 02 giai đoạn) (*)	
6.1.2. Dùng thuốc - Bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự dùng thuốc của người tình nguyện - Thời gian nhịn đói trước khi dùng thuốc và sự tuân thủ các điều kiện trước, trong và sau khi dùng thuốc (So sánh với đề cương NC đã được duyệt). - Số đơn vị liều thuốc thử và thuốc chứng đã dùng cho 01 người tình nguyện (Đơn liều/ Đa liều) (So sánh với đề cương nghiên cứu đã được duyệt) - Loại đồ uống và thể tích đồ uống dùng để uống thuốc ($\geq 150\text{ml}$) - Thời gian nghỉ giữa hai giai đoạn (Kiểm tra sự phù hợp với đề cương nghiên cứu đã được duyệt và thông tin về thời gian bán thải của thuốc)	
6.1.3. Lấy mẫu (Kiểm tra sự phù hợp với đề cương nghiên cứu) - Kiểu lấy mẫu (Máu/ Nước tiểu) - Thể tích máu lấy/ mẫu - Số mẫu lấy/ người tình nguyện - Tổng thể tích máu lấy/ người tình nguyện trong cả NC - Danh sách các điểm lấy mẫu trong nghiên cứu (kiểm tra sự phù hợp với đề cương nghiên cứu) - Cách xử lý và bảo quản mẫu - Bảng mã hóa mẫu phân tích (nếu có)	
6.1.4. Hồ sơ lâm sàng: - Báo cáo những sai lệch khỏi đề cương, ví dụ về thời điểm lấy mẫu... và cách xử lý các sai lệch này	

- Báo cáo các tác dụng phụ của thuốc thử và thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu (có kèm theo các dữ liệu gốc về theo dõi AE của người tình nguyện).

6.2. Pha phân tích:

6.2.1. Thẩm định quy trình phân tích:

- Chất phân tích (Dược chất gốc/ Chất chuyển hóa)	
- Phương pháp phân tích (bao gồm cả phương pháp xử lý mẫu trước khi đưa vào phân tích và phương pháp đo nồng độ mẫu phân tích)	
- Kết quả thẩm định: + Tính chọn lọc/ đặc hiệu + Độ đúng (trong ngày/ khác ngày) + Độ chính xác (trong ngày/ khác ngày) + Độ phục hồi (Hiệu suất chiết) dược chất/ nội chuẩn (nếu sử dụng) + Tính tuyến tính (6- 8 điểm ngoài điểm 0 phủ toàn bộ khoảng nồng độ phân tích mong muốn bao gồm cả giới hạn định lượng dưới) (có so sánh với bảng kết quả phân tích thu được) + Giới hạn định lượng dưới (có so sánh với bảng kết quả phân tích thu được) + Độ ổn định của mẫu thuốc trong huyết tương (ở nhiệt độ phòng; khi bảo quản đông lạnh (có so sánh với khoảng thời gian từ ngày lấy mẫu đầu tiên đến ngày phân tích mẫu cuối cùng) : sau 03 chu kỳ đông/ rã đông + Độ ổn định của dung dịch gốc (dược chất và nội chuẩn (nếu sử dụng) ở nhiệt độ phòng hoặc khi bảo quản lạnh (nếu áp dụng)) + Độ ổn định của mẫu phân tích sau khi pha (có tính đến khoảng thời gian mẫu nằm trong autosampler, được xem xét với cả dược chất và nội chuẩn nếu có sử dụng) + 20% sắc ký đồ thẩm định quy trình phân tích	

6.2.2. Báo cáo phân tích mẫu người tình nguyện:

- Ngày tiến hành/ kết thúc (*)	
- Bảng tổng hợp quá trình phân tích và kết quả + Phương pháp phân tích (đối chiếu với phương pháp phân tích đã được thẩm định) + Bảng tóm tắt quá trình phân tích kèm theo đánh giá sự phù hợp của kết quả phân tích từng ngày và thông tin về phân tích lại mẫu nếu có.	
+ Bảng kết quả nồng độ chất phân tích trong huyết tương của thuốc thử/ thuốc chứng thu được từ từng cá thể	
+ 20% sắc ký đồ của người tình nguyện	
- Danh sách các SOPs.	

- Định nghĩa và cách tính các thông số (AUC_{0-t} ; $AUC_{0-\infty}$; C_{max} ; T_{max} ; K_e (λ_z) / $T_{1/2}$)	
- Đường biểu diễn nồng độ thuốc trung bình và nồng độ thuốc của từng người tình nguyện theo thời gian	
- Đường biểu diễn giá trị chuyển log của nồng độ thuốc theo thời gian của từng người tình nguyện (<i>đánh giá sự phù hợp của việc thiết lập các điểm lấy mẫu đảm bảo ước lượng được chính xác C_{max} và T_{max} trong pha hấp thu và ước lượng chính xác mức độ hấp thu- thỏa mãn $AUC_{0-t} \geq 80\% AUC_{0-\infty}$- Thông thường khoảng $4T_{1/2}$)</i>)	
- Bảng các thông số dược động học của thuốc thử và thuốc chứng trên từng cá thể (nồng độ thuốc trong máu; K_e và khoảng thời gian chứa các điểm dùng trong tính toán K_e (<i>ít nhất 3 điểm trong pha thải trừ</i>); T_{max} ; $T_{1/2}$; AUC_{0-t} ; $AUC_{0-\infty}$; %AUC ngoại suy ($AUC_{t-\infty}/AUC_{0-\infty} \times 100$); tỷ số C_{max} của thử/ chứng; tỷ số AUC_{0-t} của thử/ chứng; tỷ số $AUC_{0-\infty}$ của thử/chứng; tỷ số T_{max} của thử/ chứng)	
- Bảng tỷ số các thông số dược động học C_{max} ; AUC_{0-t} và $AUC_{0-\infty}$ đã chuyển logarit của thử/ chứng trên từng cá thể	

6.3. Phân tích thống kê

6.3.1. Phân tích phương sai các giá trị C_{max} , AUC_{0-t} và $AUC_{0-\infty}$ (nguồn biến thiên (gồm trình tự, cá thể, thuốc, giai đoạn); bậc tự do; tổng bình phương; trung bình bình phương; F; P; độ dao động trong từng cá thể và giữa các cá thể; hiệu lực (power))	
6.3.2. So sánh T_{max} theo phương pháp thống kê phi tham số	
6.3.3. Bảng tính khoảng tin cậy 90% của tỷ số các thông số dược động học C_{max} ; AUC_{0-t} và $AUC_{0-\infty}$ trên số liệu đã chuyển logarit:	
- Tiêu chuẩn chấp nhận 0,80- 1,25 với các giá trị $\ln C_{max}$, $\ln AUC_{0-t}$, $\ln AUC_{0-\infty}$	
- Tiêu chuẩn chấp nhận 0,75- 1,33 đối với riêng giá trị $\ln C_{max}$ trong trường hợp đặc biệt (<i>phải có giải trình phù hợp và thuyết minh về căn cứ để được áp dụng tiêu chuẩn chấp nhận này</i>)	
6.4. Kết quả và bàn luận	
6.5. Kết luận (tương đương sinh học/ không tương đương sinh học) (*)	
7. <u>Bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một</u>	
8. <u>Mẫu giấy chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu</u>	

9. Kết luận của Chuyên gia thẩm định

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Đề xuất của Tiểu ban
			Cấp SDK: ☐
			Bổ sung: ☐
			Không cấp SDK: ☐

THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 1:		THẨM ĐỊNH HỒ SƠ BỔ SUNG LẦN 2:	
NGÀY:/...../.....		NGÀY:/...../.....	
Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐		Cấp SDK: ☐ Bổ sung: ☐ Không cấp SDK: ☐	
Chuyên gia		Chuyên gia	
Chữ ký		Chữ ký	

10. Kết luận của Phòng Đăng ký thuốc