

**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.

<b>Tên cơ sở đăng ký:</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất:</b>	<b>Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)</b>  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:

<b>Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:</b>	<b>Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:</b>	
<b>Số đăng ký (SDK):</b>	<b>Ngày cấp SDK:</b>	<b>Ngày hết hạn SDK:</b>

**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 41 Thông tư này.

**MẪU 2A/TT****BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ 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*
- **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 (SĐK):                      Ngày cấp SĐK:                      Ngày hết hạn SĐK:
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 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).

8.5. 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:

9. Quá trình lưu hành của thuốc:

9.1. Thuốc bị thu hồi bắt buộc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 63 Luật này trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn gần nhất:

STT	Văn bản thu hồi (ghi rõ số văn bản và ngày ban hành)	Nội dung thu hồi	Kết quả thực hiện

9.2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khuyến cáo hoặc cảnh báo về chất lượng, an toàn, hiệu quả của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), các cơ quan quản lý dược trên thế giới, cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức thông tin thuốc và cảnh giác dược của Việt Nam:

9.3. Thông tin lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực 05 năm kể từ ngày được cấp (nêu rõ số lượng thuốc đã lưu hành):

10. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

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 <sup>(1)</sup>**

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

*(\*)*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

*(\*\*)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

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

**MẪU 2B/TT****BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH****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 (SĐK):                      Ngày cấp SĐK:                      Ngày hết hạn SĐK:
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:
12. Quá trình lưu hành của thuốc:

12.1. Thuốc bị thu hồi bắt buộc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 63 Luật này trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành kể từ lần cấp, gia hạn gần nhất:

STT	Văn bản thu hồi (ghi rõ số văn bản và ngày ban hành)	Nội dung thu hồi	Kết quả thực hiện

12.2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có khuyến cáo hoặc cảnh báo về chất lượng, an toàn, hiệu quả của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), các cơ quan quản lý dược trên thế giới, cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức thông tin thuốc và cảnh giác dược của Việt Nam:

12.3. Thông tin lưu hành trên thị trường trong thời hạn hiệu lực 05 năm kể từ ngày được cấp (nêu rõ số lượng thuốc đã lưu hành):

13. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

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** <sup>(1)</sup>  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(\*): Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

(\*\*): Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

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

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

Tên cơ sở khám bệnh,  
chữa bệnh

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số.....

....., 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 13 Thông tư này.*

**MẪU 3A/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 dược 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	
Hồ sơ đề nghị thẩm định theo hình thức tham chiếu (*)	
Hồ sơ đề nghị thẩm định theo hình thức thừa nhận	
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:

- 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).
- 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.
- Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
- 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<sup>(1)</sup>
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
- 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<sup>(2)</sup>**

*(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 41 Thông tư này

(\*) Nếu đăng ký thẩm định theo hình thức tham chiếu, thực hiện Mẫu 3B/TT

**Mẫu 3B/TT****ĐƠN ĐĂNG KÝ THẨM ĐỊNH THAM CHIẾU  
(Đăng ký lần đầu)**

Tiêu chí	Nội dung	Căn cứ
<b>A. Chi tiết về hình thức thẩm định tham chiếu</b>		
1. Tóm tắt thông tin sản phẩm:  Tên thuốc  Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng:  Dạng bào chế:  Đường dùng:		
2. Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc:		
3. Hồ sơ đăng ký cấp GĐKLH nộp tại Cục Quản lý Dược đã được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và/hoặc cơ quan quản lý dược tham chiếu.	Tên cơ quan quản lý dược: Ngày phê duyệt: Loại hình cấp phép lưu hành (ví dụ: full marketing authorization/ conditional marketing authorization/ special access scheme):	Theo quy định đề xuất
4. Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và/hoặc cơ quan quản lý dược tham chiếu được cung cấp trực tiếp cho Cục Quản lý Dược hoặc đăng tải trên hệ thống cơ sở dữ liệu của chính cơ quan quản lý dược đó.	<input type="checkbox"/> Thư ủy quyền cho phép cơ quan quản lý dược nêu trên chia sẻ báo cáo thẩm định với Cục Quản lý Dược  <input type="checkbox"/> Đường truy cập báo cáo thẩm định trực tuyến:	Theo quy định đề xuất
5. Hình thức thẩm định tham chiếu:	<input type="checkbox"/> Thẩm định tham chiếu theo luồng xác minh <input type="checkbox"/> Thẩm định tham chiếu theo luồng rút gọn	Theo quy định đề xuất
<b>B. Chi tiết về hồ sơ đăng ký đã phê duyệt</b>		
1. Thuốc đăng ký cấp GĐKLH và thuốc được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và/hoặc cơ quan quản lý dược tham chiếu cấp phép lưu hành đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:		Tham khảo HSA, NPRA, TGA về việc xác nhận sự giống nhau bắt buộc giữa 2 hồ sơ

<input type="checkbox"/> Cùng công thức bào chế (hoạt chất, tá dược, vỏ nang)		Tham khảo HSA, NPRA, TGA
<input type="checkbox"/> Cùng hàm lượng/ nồng độ, dạng bào chế		Tham khảo HSA, NPRA, TGA
<input type="checkbox"/> Cùng cơ sở sản xuất dược chất và thành phẩm (chấp nhận thay đổi về cơ sở xuất xưởng và/hoặc cơ sở kiểm nghiệm chất lượng) <i>(Liệt kê cụ thể tên, địa chỉ, và vai trò sản xuất của từng cơ sở sản xuất dược chất và thành phẩm đã được phê duyệt tại mỗi dòng khác nhau)</i>	Tên, địa chỉ, vai trò cơ sở sản xuất dược chất: Tên, địa chỉ, vai trò cơ sở sản xuất thành phẩm	Tham khảo HSA, NPRA, TGA
<input type="checkbox"/> Cùng quy trình sản xuất dược chất và thành phẩm		Tham khảo HSA, NPRA, TGA
<input type="checkbox"/> Cùng công thức lô và cỡ lô sản xuất thành phẩm <i>(Ghi rõ cỡ lô sản xuất đã được phê duyệt)</i>	Cỡ lô sản xuất:	Tham khảo HSA về việc yêu cầu ghi rõ cỡ lô sản xuất
<input type="checkbox"/> Cùng tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm (trừ thay đổi cần thiết về tiêu chuẩn để đáp ứng các yêu cầu của ASEAN về dữ liệu độ ổn định vùng IVB)		Tham khảo HSA, NPRA
<input type="checkbox"/> Cùng hệ thống bao bì đóng gói dược chất; điều kiện bảo quản, thời gian thử lại, và tuổi thọ của dược chất		Tham khảo HSA, NPRA
<input type="checkbox"/> Cùng chỉ định, liều dùng/ cách dùng, và đối tượng sử dụng		Tham khảo HSA, NPRA
<b>2. Nội dung khác</b>		
Thông tin về hệ thống bao bì đóng gói, điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc thành phẩm đã được phê duyệt	Hệ thống bao bì đóng gói: Điều kiện bảo quản: Hạn dùng:	Tham khảo HSA, NPRA
Dữ liệu nghiên cứu độ ổn định đã được phê duyệt <i>(Ghi rõ điều kiện bảo quản và thời gian nghiên cứu theo tháng)</i>	Nghiên cứu dài hạn: Nghiên cứu cấp tốc Nghiên cứu khắc nghiệt:	Tham khảo HSA, NPRA, WHO
<b>3. Hồ sơ tương đương sinh học</b>		Áp dụng đối với generic

Thuốc đối chứng		Tên thuốc: Cơ sở sản xuất thành phẩm:	Để sàng lọc có phải thẩm định TB BE hay đáp ứng tiêu chí thẩm định tham chiếu hay không
Nghiên cứu		<input type="checkbox"/> Hồ sơ nghiên cứu tương đương sinh học <input type="checkbox"/> Hồ sơ miễn thử tương đương sinh học <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ):  <input type="checkbox"/> Không nộp	
<b>4. Hồ sơ lâm sàng</b>			
Nghiên cứu		<input type="checkbox"/> Dữ liệu lâm sàng của thuốc đồng thời là biệt dược gốc <input type="checkbox"/> Dữ liệu lâm sàng của thuốc tương tự đã được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và được chủ sở hữu cho phép sử dụng. <input type="checkbox"/> Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ các công trình nghiên cứu công bố trong y văn và dữ liệu về nghiên cứu tương đương sinh học (nếu có) <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ):  <input type="checkbox"/> Không nộp	Để sàng lọc có phải thẩm định TB LS hay đáp ứng tiêu chí thẩm định tham chiếu hay không
<b>C. Thông tin khác</b>			
Liệt kê và biện giải về sự khác nhau giữa hồ sơ đăng ký cấp GĐKLH nộp tại Cục Quản lý Dược và hồ sơ được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và/hoặc cơ quan quản lý dược tham chiếu.			
<b>Mục</b>	<b>Thông tin phê duyệt bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và/hoặc cơ quan quản lý dược tham chiếu</b>	<b>Thông tin trong hồ sơ nộp tại Cục Quản lý Dược</b>	<b>Biện giải sự khác nhau</b>
Ví dụ: P7. Hệ thống bao bì đóng gói			

Ví dụ: P8. Dữ liệu độ ổn định			

Cơ sở đăng ký cam kết 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.

*Ngày... tháng... năm....*

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký<sup>(1)</sup>**

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

**MẪU 3C/TT**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**  
**(Đăng ký gia hạn)**

**A. Chi tiết về 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 liên hệ tại Việt Nam:

**2. Cơ sở sản xuất <sup>(1)</sup>**

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) <sup>(2)</sup>:

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”,...***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. Số đăng ký:**

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

**B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:**

- Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn (nếu có).
- Thuốc đã được công bố biệt dược gốc (nếu có, ghi cụ thể).

3. Thuốc đã được công bố sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể).
4. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

### C. Tài liệu kèm theo quy định

### D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

I. Đã phối hợp với cơ sở sản xuất để lựa chọn thuốc gia hạn theo đúng quy định tại khoản 6 Điều 8, cụ thể như sau:

Số TT	Tên 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	Số giấy ĐKLH	Lựa chọn đặt tên thuốc		Hiệu lực giấy ĐKLH	
			Tên thương mại	Tên chung quốc tế	05 năm	Đến 31/12/2025

\* Ghi chú:

- 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.

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 (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.
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 thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. 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<sup>(1)</sup>.
6. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
7. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
8. 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 ký<sup>(2)</sup>**

*(Ký, 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 41 Thông tư này.*

**MẪU 3D/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	<input type="checkbox"/>		Công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	<input type="checkbox"/>		Công bố tương đương sinh học	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	<input type="checkbox"/>		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>				

**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)

**D. 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.

- (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 41 Thông tư này.

**Mẫu 03Đ/TT:**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG/THUỐC  
CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

**1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ: Website (*nếu có*):

1.3. Điện thoại: Số fax: Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc**

2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.2. Địa chỉ: Website (*nếu có*):

2.3. Điện thoại: Số fax: Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (*nếu có*):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)**

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ: Website (*nếu có*):

3.3. Điện thoại: Số fax: Email:

Các cơ sở sản xuất khác (*nếu có*) (\*):

Tên và địa chỉ	Vai trò (*)

(\*) 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”...

#### 4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

4.3. Điện thoại: Số fax: Email:

#### B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:

3. Dạng bào chế:

4. Mô tả dạng bào chế:

5. Đường dùng:

6. Tiêu chuẩn chất lượng (\*\*\*):

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 thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc dược liệu	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc độc	

Mã ATC		Thuốc phóng xạ	
--------	--	----------------	--

11. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

*Thành phần:*

<b>Hoạt chất (*)</b>	<b>Nồng độ/ hàm lượng (**)</b>	<b>Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)</b>	<b>Tiêu chuẩn (***)</b>
<b>Tá dược</b>	<b>Nồng độ/ hàm lượng</b>	<b>Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)</b>	<b>Tiêu chuẩn (***)</b>

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

(\*\*) 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.

(\*\*\*) 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 dược điển hiện hành.

### **C. Tài liệu kỹ thuật**

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng
3. Phần III: Tiền lâm sàng
4. 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 thay đổi giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ**

STT	Tên nội dung thay đổi	Tóm tắt nội dung thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước	Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

		chuyên giao công nghệ	thuốc chuyên giao công nghệ	

### **Đ. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký**

1. 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.

- 2. Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh:
- 3. Thuốc đề nghị công bố TĐSH:
- 4. Có hồ sơ lâm sàng:
- 5. Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc:
- 6. Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu:
- 7. Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

### **E. Các nội dung phân loại thuốc gia công so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ so với thuốc trước chuyển giao công nghệ (tích vào nội dung phù hợp)**

1. Loại đăng ký

- 1.1. Thuốc gia công
- 1.2. Thuốc chuyển giao công nghệ
- 1.3. Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ

- 2.1. Toàn bộ công đoạn sản xuất



2.2. Một, một số công đoạn sản xuất

Ghi rõ công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ:

3. Thuộc đặt gia công hoặc thuộc trước chuyển giao công nghệ

3.1. Chưa có giấy ĐKLH

3.2. Đã có giấy ĐKLH hết hiệu lực

3.3. Đã có giấy ĐKLH còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ

4. Nội dung thuộc gia công so với thuộc đặt gia công hoặc thuộc chuyển giao công nghệ so với thuộc trước chuyển giao công nghệ

	Có thay đổi	Không thay đổi
4.1. Công thức bào chế	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2. Quy trình sản xuất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.5. Tên thương mại của thuốc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4.6. Tài liệu chứng minh khi có thay đổi liên quan đến các tiêu chí 4.1; 4.2; 4.3; 4.4 đối với thuốc thuộc [điểm a khoản 1 Điều 6](#) hoặc [điểm a khoản 1 Điều 10](#):

.....

### G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc 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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

3. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
4. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở nhận gia công  
thuốc/cơ sở nhận  
chuyển giao công nghệ  
sản xuất thuốc**

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

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đặt gia công  
thuốc/cơ sở chuyên  
giao công nghệ sản  
xuất thuốc**

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

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đăng ký thuốc**

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

**Mẫu 03E/TT:****ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG/THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ****(Đăng ký gia hạn)****A. Chi tiết về thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành****1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ: Website (*nếu có*):

1.3. Điện thoại: Số fax: Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc**

2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.2. Địa chỉ: Website (*nếu có*):

2.3. Điện thoại: Số fax: Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (*nếu có*):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)**

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ: Website (*nếu có*):

3.3. Điện thoại: Số fax: Email:

Các cơ sở sản xuất khác (*nếu có*) (\*):

Tên và địa chỉ	Vai trò (*)

(\*) 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”...

**4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

4.3. Điện thoại: Số fax: Email:

**5. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc;**

**6. Hoạt chất chính, nồng độ/hàm lượng:**

**7. Quy cách đóng gói:**

**8. Dạng bào chế:**

**9. Tiêu chuẩn chất lượng:**

**10. Hạn dùng:**

**11. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:**

**12. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ thuốc đã cấp giấy ĐKLH (nếu có)**

**B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:**

1. Thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn

2. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể).

3. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

**C. Tài liệu kèm theo quy định**

**D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký thuốc**

Cơ sở đăng ký thuốc 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. 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 trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc đã được gia hạn 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.
7. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở đăng ký thuốc hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Ngày... tháng... năm.....      Ngày... tháng... năm.....      Ngày... tháng... năm.....*

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở nhận gia công  
thuốc**

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

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đặt gia công  
thuốc**

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

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đăng ký thuốc**

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

**Mẫu 03G/TT:****ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (1)****(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)****A. Thông tin về sản phẩm <sup>(1)</sup>**

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất
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	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	<input type="checkbox"/>		Công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	<input type="checkbox"/>		Công bố tương đương sinh học	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	<input type="checkbox"/>		Cập nhật thông tin thuốc	<input type="checkbox"/>	

**C. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

**1. Cơ sở đăng ký thuốc**

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:
  - 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
  - 1.3. Điện thoại: Số fax: Email:
  - 1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):
- Địa chỉ:
- Điện thoại:

## 2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

2.3. Điện thoại: Số fax: Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

## 3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

3.3. Điện thoại: Số fax: Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (\*):

Tên và địa chỉ	Vai trò (*)

(\*) 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”...

## 4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

4.3. Điện thoại: Số fax: Email:

## D. NỘI DUNG THAY ĐỔI (kèm theo lý do thay đổi)

1. 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:

2. Nội dung đã được duyệt\*:

3. Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung:

\* Có thể để dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký.

4. Thuộc đặt gia công/thuộc trước chuyển giao công nghệ có thay đổi, bổ sung tương ứng

4.1. Đã được phê duyệt

Tài liệu chứng minh kèm theo:

.....

4.2. Chưa được phê duyệt

#### **D. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH**

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt có liên quan.

#### **E. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC**

Cơ sở đăng ký thuốc xin 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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc (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 thuốc, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký thuốc mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp cơ sở sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký thuốc 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 thuốc mới.



**MẪU 03E/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 <sup>(1)</sup>**

*(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*

**Mẫu 04/TT:****LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM TẠI VIỆT NAM**

**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

**1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:**

2.1. Tên cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

**3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)**

3.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc:

3.2. Địa chỉ:

3.3. Điện thoại:

**4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

4.3. Điện thoại: Số fax: Email:

**B. Chi tiết về sản phẩm:**

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Đường dùng:
5. Tiêu chuẩn chất lượng:
6. Công đoạn đăng ký gia công/chuyển giao công nghệ:
7. Lộ trình cam kết thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn còn lại:

STT	Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ	Công đoạn sản xuất
	Năm thứ nhất	
1	Công việc 1	
2	Công việc 2	
3	Công việc 3	
	Năm thứ hai	
4	Công việc 4	
5	Công việc 5	
6	Công việc 6	
	Năm thứ ba	
7	Công việc 7	
8	Công việc 8	
9	Công việc 9	
...		

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung./.

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đặt gia công  
thuốc hoặc cơ sở  
chuyển giao công nghệ  
sản xuất thuốc**

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở nhận gia công  
thuốc hoặc cơ sở nhận  
chuyển giao công nghệ  
sản xuất thuốc (cơ sở**

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đăng ký thuốc  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ**

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

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

tên, chức danh, đóng  
dấu)

minhphucquy\_PhangThinh@M:20/20/202409:09:03:43

**Mẫu 05/TT:****BÁO CÁO TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM TẠI VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

**1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:**

2.1. Tên cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

**3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)**

3.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc:

3.2. Địa chỉ:

3.3. Điện thoại:

**4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

4.3. Điện thoại: Số fax: Email:

**B. Chi tiết về sản phẩm:**

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Đường dùng:
5. Tiêu chuẩn chất lượng:
6. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:

**C. Các cơ sở báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:**

STT	Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ	Lộ trình đã cấp theo quyết định cấp giấy lưu đăng ký hành		Kết quả thực hiện				
		Thời gian bắt đầu	Thời gian kết thúc	Thời gian bắt đầu	Thời gian kết thúc	Đã hoàn thành (*)	Chưa hoàn thành	Lý do
	<b>Công đoạn sản xuất 1</b>							
1	Công việc 1							
2	Công việc 2							
3	Công việc 3							
	<b>Công đoạn sản xuất 2</b>							
4	Công việc 4							
5	Công việc 5							
6	Công việc 6							
	<b>Công đoạn sản xuất 3</b>							
7	Công việc 7							

8	Công việc 8						
9	Công việc 9						

(\* Nội dung đã hoàn thành yêu cầu kèm tài liệu chứng minh.

#### **D. Các kiến nghị, đề xuất (nếu có):**

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong báo cáo và các tài liệu cung cấp kèm theo.

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đặt gia công  
thuốc hoặc cơ sở  
chuyển giao công nghệ  
sản xuất thuốc**

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

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở nhận gia công  
thuốc hoặc cơ sở nhận  
chuyển giao công nghệ  
sản xuất thuốc (cơ sở  
sản xuất)**

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

Ngày... tháng... năm.....

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









**MẪU 7/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 đập 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 8/TT:**

### **KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ**

Kế hoạch quản lý nguy cơ của một thuốc là trọng tâm của các hoạt động quản lý nguy cơ đối với thuốc đó. Kế hoạch quản lý nguy cơ là tài liệu mô tả hệ thống

quản lý nguy cơ cần thiết để nhận diện, phân tích và giảm thiểu ảnh hưởng của các nguy cơ quan trọng.

Các nội dung cần đề cập trong kế hoạch quản lý nguy cơ bao gồm:

**Phần 1 Thông tin chung về thuốc/chế phẩm**

**Phần 2 Phân tích đặc điểm an toàn**

Mục 2.1 Dịch tễ học của các chỉ định và quần thể đích

Mục 2.2 Dữ liệu an toàn phi lâm sàng (non-clinical)

Mục 2.3 Quần thể được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng

Mục 2.4 Quần thể không/chưa được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng

Mục 2.5 Thông tin về an toàn ở giai đoạn hậu mãi

Mục 2.6 Các yêu cầu bổ sung của cơ quan quản lý để xác định tính an toàn

Mục 2.7 Các nguy cơ xác định và nguy cơ tiềm ẩn

Mục 2.8 Tóm tắt các vấn đề an toàn

**Phần 3 Kế hoạch Cảnh giác Dược (bao gồm nghiên cứu hậu mãi)**

**Phần 4 Kế hoạch nghiên cứu đánh giá hiệu quả ở giai đoạn hậu mãi**

**Phần 5 Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ (bao gồm các đánh giá hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ)**

**Phần 6 Tóm tắt kế hoạch quản lý nguy cơ**

**Phần 7 Phụ lục Kế hoạch quản lý nguy cơ tại Việt Nam**

- Đối với thuốc hóa dược/sinh phẩm (mẫu 7A)
- Đối với vắc xin (mẫu 7B)

**Mẫu 8A/TT:**

**KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI THUỐC HÓA DƯỢC  
/SINH PHẨM**

**I. Thông tin chung về thuốc hóa dược/sinh phẩm**

<b>Ngày nộp kế hoạch:</b>	
<b>Tên thuốc:</b>	
<b>Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:</b>	
<b>Dạng bào chế:</b>	
<b>Đường dùng:</b>	
<b>Loại thuốc đăng ký:</b>	<input type="checkbox"/> Thuốc hóa dược mới <input type="checkbox"/> Sinh phẩm mới <input type="checkbox"/> Khác: _____
<b>Cơ sở đăng ký:</b>	<b>Tên cơ sở đăng ký:</b> Địa chỉ: Điện thoại: <b>Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):</b> Địa chỉ: Điện thoại:
<b>Cơ sở sản xuất:</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất:</b> Địa chỉ: Điện thoại:
<b>Thông tin nhân sự phụ trách Cảnh giác Dược:</b>	<b>Họ và tên:</b> Chức vụ: Email: Điện thoại:

**Chỉ định đăng  
ký tại Việt  
Nam:**

minhphuc@p...  
Phong Thiệu & M...  
20/202409:09:03:43

## II. Nội dung thay đổi so với Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước

Tóm tắt những nội dung thay đổi so với Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước.

Nếu là Kế hoạch quản lý nguy cơ lần đầu thì không thực hiện mục này.

## III. Tổng hợp quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ

Bảng tóm tắt quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:

STT	Ngày nộp hồ sơ	Nội dung thay đổi
1	dd/mm/yyyy	Nộp hồ sơ đăng ký lần đầu
2		
3		

## IV. Các quan ngại về vấn đề an toàn

Liệt kê các quan ngại về vấn đề an toàn liên quan tới chỉ định được phê duyệt tại Việt Nam.

<p><b>Các nguy cơ xác định quan trọng</b></p> <p>(Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến thuốc hóa dược/sinh phẩm)</p>	
<p><b>Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng</b></p> <p>(Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến thuốc hóa dược/sinh phẩm nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)</p>	
<p><b>Các thông tin còn thiếu</b></p> <p>(Liệt kê vấn đề an toàn chưa có thông tin đầy đủ trong các điều kiện sử dụng thuốc cụ thể hoặc trên một số quần thể người bệnh cụ thể mà chưa biết rằng liệu các điều kiện sử dụng hoặc quần thể này có nguy cơ cao hơn điều kiện thông thường hay không)</p>	



## V. Kế hoạch Cảnh giác Dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động Cảnh giác Dược (thường quy và/hoặc tăng cường) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn thuốc tại Việt Nam.

### 1. Các hoạt động Cảnh giác Dược thường quy

Các hoạt động Cảnh giác Dược thường quy là yêu cầu bắt buộc với tất cả thuốc bao gồm:

√	Báo cáo ca an toàn thuốc đơn lẻ xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam theo mẫu quy định gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
√	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc định kỳ theo quy định gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề an toàn quan trọng có thể ảnh hưởng đến cân bằng lợi ích - nguy cơ tổng thể của thuốc gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
√	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.

### 2. Các hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường

Các hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường được thực hiện khi cần thiết, có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của thuốc. Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này. Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường, phần này nên được ghi rõ là “*Không áp dụng*”.

Các quan ngại về vấn đề an toàn	Hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường	Ghi chú
Các nguy cơ xác định quan trọng:		

<Vấn đề an toàn 1>	<Hoạt động tăng cường: Nghiên cứu lâm sàng>	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng: <Vấn đề an toàn 2>	<Hoạt động tăng cường: Nghiên cứu lâm sàng >	
Các thông tin còn thiếu: <Vấn đề an toàn 3>	<Hoạt động tăng cường: Không áp dụng>	

minhphuc@bmc.com.vn | 0912200909 | 03-43

## VI. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi thuốc/sinh phẩm lưu hành tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động giảm thiểu nguy cơ (thường quy và/hoặc tăng cường) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn thuốc tại Việt Nam.

### 1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và cập nhật kịp thời đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng, tác dụng không mong muốn 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 thuốc.

### 2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường 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 thuốc ra lưu hành tại Việt Nam.

- Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường có thể bao gồm:

+ Cung cấp thông tin, tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế: 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.

+ Cung cấp hướng dẫn về thuốc 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.

+ Thực hiện quản lý người dùng theo chương trình giám sát tích cực, thực hiện chương trình phòng ngừa mang thai,...

Các quan ngại về vấn đề an toàn	Hoạt động giảm thiểu nguy cơ	Ghi chú
Các nguy cơ xác định quan trọng: <Vấn đề an toàn 1>	<Hoạt động thường quy: Cập nhật mục Cảnh báo và thận trọng trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.>  <Hoạt động tăng cường: Cung cấp thông tin/tài liệu đào tạo cho nhân viên	

	<i>y tế. Tài liệu hướng dẫn cho bệnh nhân&gt;</i>	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng: <Vấn đề an toàn 2>	<p>&lt;Hoạt động thường quy: Cập nhật mục Cảnh báo và thận trọng trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.&gt;</p> <p>&lt;Hoạt động tăng cường: Cung cấp thông tin/tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế&gt;</p>	
Các thông tin còn thiếu: <Vấn đề an toàn 3>	<p>&lt;Hoạt động thường quy: Không áp dụng&gt;</p> <p>&lt;Hoạt động tăng cường: Không áp dụng &gt;</p>	

## 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 nhân viên y tế hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng thuốc.

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

**Mẫu 7B/TT:**

**KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN**

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

**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:

<p><b>Các nguy cơ quan trọng đã xác định</b></p> <p>(Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)</p>	
<p><b>Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra</b></p> <p>(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)</p>	
<p><b>Các thông tin quan trọng còn thiếu</b></p>	

## 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 dược 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 dược 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**

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



**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 41 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 <sup>(1)</sup>***(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 41 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 <sup>(1)</sup>***(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 41 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 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 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 <sup>(1)</sup>***(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 41 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 41 Thông tư này

**MẪU 13/TT:****CAM KẾT VỀ SỰ TƯƠNG TỰ GIỮA THUỐC ĐĂNG KÝ (\*)  
VÀ THUỐC THỬ DÙNG TRONG THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC****Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế (Việt Nam)**

Chúng tôi gồm:

Cơ sở đăng ký thuốc ....(Tên đầy đủ theo giấy phép thành lập)

Địa chỉ tại.... (Địa chỉ đầy đủ theo giấy phép thành lập).

Và nhà sản xuất thuốc ..... (Tên đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)

Địa chỉ tại ..... (Địa chỉ đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)

Cùng cam kết thuốc thử trong thử tương đương sinh học/ thử tương đương độ hòa tan số ... (mã số nghiên cứu/ mã số thử nghiệm) thực hiện tại ....(tên và địa chỉ đầy đủ của cơ sở nơi nghiên cứu/ phép thử được tiến hành) trong thời gian từ ngày....tháng....năm.... đến ngày....tháng...năm...là phù hợp để đại diện cho thuốc đăng ký/ thuốc đề nghị công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học với tên là....(tên thuốc/ dạng bào chế/ hàm lượng của thuốc), với các thông tin cụ thể như sau:

<b>Nội dung so sánh</b>	<b>Giống nhau <sup>(1)</sup></b>	<b>Khác nhau<sup>(1)</sup></b>
- Địa điểm sản xuất thuốc		
- Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều gồm:		
Thành phần		
Lượng các thành phần		
Tiêu chuẩn chất lượng các thành phần		

- Quy trình sản xuất thuốc, bao gồm cả trang thiết bị dùng trong sản xuất.		
- Cỡ lô sản xuất		

**Bảng liệt kê chi tiết các sự khác nhau giữa thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đang xem xét thuốc đăng ký/ thuốc đề nghị công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học<sup>(2)</sup>**

Nội dung khác nhau	Thuốc thử dùng trong nghiên cứu	Thuốc đăng ký/ Thuốc đề nghị công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học	Các tài liệu kèm theo <sup>(3)</sup>
Địa điểm sản xuất thuốc			
Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều gồm: - Thành phần - Lượng các thành phần - Tiêu chuẩn chất lượng các thành phần			
Quy trình sản xuất thuốc (bao gồm cả trang thiết bị dùng trong sản xuất)			
Cỡ lô sản xuất <sup>(4)</sup>			

(1) Tích "X" vào nội dung phù hợp

(2) Áp dụng khi có sự khác nhau giữa hai thuốc



(3) Liệt kê các tài liệu nộp kèm chứng minh sự khác nhau giữa thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký không làm ảnh hưởng đến tính đại diện cho thuốc đăng ký của thuốc thử.

(4) Không yêu cầu nộp kèm các tài liệu khi cỡ lô của thuốc thử dùng trong thử tương đương sinh học in vivo so với cỡ lô của thuốc đang xem xét đáp ứng quy định tại Phụ lục V Thông tư này.

(\* Trong trường hợp áp dụng cho khoản điểm d khoản 5 Điều 7 Thông tư này thì thuốc đăng ký được thay bằng thuốc được cấp giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)

Chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về sự trung thực của các thông tin được cung cấp trên.

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đăng ký thuốc**

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

Ngày...tháng.....năm....  
**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở sản xuất thuốc**

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

**MẪU 14/TT:****ĐƠN ĐỀ NGHỊ KHÔNG THỰC HIỆN THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC****A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT**

<b>Cơ sở đăng ký:</b> Địa chỉ:	<b>Cơ sở sản xuất<sup>(1)</sup>:</b> Địa chỉ:
-----------------------------------	--

**B. NỘI DUNG:**

Đề nghị được áp dụng quy định không yêu cầu thử tương đương sinh học (*in vivo*) thuộc trường hợp: (Tích vào ô tương ứng)

a) Thuốc không yêu cầu thực hiện thử tương đương sinh học ( <i>in vivo</i> ) đối với các công thức bào chế theo tỷ lệ	
b) Thuốc không yêu cầu thực hiện thử tương đương sinh học ( <i>in vivo</i> ) dựa trên cách tiếp cận phân cực	
c) Thuốc không yêu cầu thực hiện thử tương đương sinh học ( <i>in vivo</i> ) dựa trên hệ thống phân loại sinh dược học	
d) Thuốc không yêu cầu thực hiện thử tương đương sinh học ( <i>in vivo</i> ) khi thuốc đang xem xét được sản xuất tại địa điểm sản xuất khác địa điểm sản xuất thuốc thử trong thử tương đương sinh học ( <i>in vivo</i> )	

để nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc/ hồ sơ đề nghị công bố thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành là thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc:

- Tên thuốc: ....(tên thương mại của thuốc)
- Số giấy đăng ký lưu hành: (nếu là thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành)
- Dạng bào chế:
- Dược chất/ hàm lượng dược chất trong 01 đơn vị liều:

**C. THÔNG TIN VỀ THUỐC THỬ TRONG THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC** (Khi đề nghị áp dụng trường hợp a, b, d)

- Tên thuốc: (tên thương mại của thuốc)
- Số giấy đăng ký lưu hành<sup>(2)</sup>:
- Nhà sản xuất (liệt kê các nhà sản xuất tham gia vào quy trình sản xuất)

Tên	Địa chỉ	Vai trò

**D. DANH MỤC CÁC TÀI LIỆU KÈM THEO:**

(kèm theo bản copy công văn đồng ý thay đổi của Cục Quản lý Dược đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành)

**D. CAM KẾT:**

Chúng tôi, cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc cùng cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần có liên quan trong các tài liệu nộp kèm theo đơn này và đảm bảo tính trung thực của các tài liệu đã nộp. Nếu có sự giả mạo, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đăng ký thuốc**

Ngày...tháng....năm....  
**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở sản xuất thuốc**

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

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

(1): Ghi tên nhà sản xuất/ các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất ra dạng bào chế đối với thuốc không vô khuẩn; nhà sản xuất ra dạng bào chế và đóng gói thứ cấp đối với thuốc vô khuẩn.

(2): Áp dụng trong trường hợp thuốc thử dùng trong thử tương đương sinh học in vivo đã được công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

**MẪU 15/TT:****CAM KẾT VỀ NGUỒN GỐC, XUẤT XỨ THUỐC ĐỐI CHỨNG ĐÃ DÙNG TRONG THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC****Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế (Việt Nam)**

Chúng tôi gồm:

Cơ sở đăng ký thuốc....*(Tên đầy đủ theo giấy phép thành lập)*Địa chỉ tại...*(Địa chỉ đầy đủ theo giấy phép thành lập).*Và nhà sản xuất thuốc .....*(Tên đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)*Địa chỉ tại .....*(Địa chỉ đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)*

Cùng cam kết về tính xác thực của các thông tin sau liên quan đến thuốc đối chứng đã dùng trong thử tương đương sinh học/ thử tương đương độ hòa tan số ...*(mã số nghiên cứu/ mã số thử nghiệm)* thực hiện tại ....*(tên và địa chỉ đầy đủ của cơ sở nơi nghiên cứu/ phép thử được tiến hành)* trong thời gian từ ngày....tháng....năm.... đến ngày....tháng...năm...:

<b>Nội dung</b>	<b>Thông tin</b>
Tên thuốc	
Cơ sở sản xuất (địa chỉ sản xuất)	
Mua tại nước	
Số lô sản xuất	
Hạn dùng	
Tài liệu chứng minh kèm theo (nếu có)	

Tài liệu kèm theo (nếu có) (\*): .....

(\*) *Bắt buộc phải có đối với nghiên cứu được thực hiện trước ngày Thông tư này có hiệu lực.*

Chúng tôi, cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất cùng cam kết:

Thuốc đối chứng trên được vận chuyển và bảo quản theo đúng điều kiện bảo quản của thuốc ghi trên nhãn từ thời điểm mua đến thời điểm bắt đầu thực hiện nghiên cứu.

Chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về sự trung thực của các thông tin được cung cấp trên. Nếu có sự giả mạo, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đăng ký thuốc**

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

Ngày...tháng.....năm....  
**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở sản xuất thuốc**

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

mimihpqiH\_DhagThiahu&Ni\_29/10/2020 09:09:03:43