

MẪU 4A/TT. Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

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 chỉ¹:

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 xuất²:

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ¹:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)³:

| Tên và địa chỉ | Vai trò ² |
|----------------|----------------------|
| | |
| | |

B. Chi tiết về cơ sở đặt gia công/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ⁴

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

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

Địa chỉ:

Website (nếu có):

Điện thoại:

Email:

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

1.3. Địa chỉ:

Điện thoại:

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

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

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

C. Phân loại hồ sơ đăng ký:

- Thuốc hoá dược
- Thuốc dược liệu
- Vắc xin
- Sinh phẩm
- Nguyên liệu làm thuốc

D. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng⁵:

3. Mã ATC:

4. Dạng bào chế:

5. Mô tả dạng bào chế:
6. Đường dùng:
7. Tiêu chuẩn chất lượng ⁶:
8. Tuổi thọ:
9. Điều kiện bảo quản:
10. Mô tả quy cách đóng gói:
11. Phân loại quản lý:
 - a) Phân loại thuốc kê đơn/không kê đơn (tích vào một trong các ô):
 - Thuốc kê đơn
 - Thuốc không kê đơn
 - b) Phân loại thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất (tích vào một trong các ô):
 - Thuốc hướng tâm thần/ chứa dược chất hướng thần
 - Thuốc gây nghiện/ chứa dược chất gây nghiện
 - Tiền chất dùng làm thuốc/ thuốc chứa tiền chất
 - c) Phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt khác (tích vào ô phù hợp):
 - Thuốc độc
 - Thuốc phóng xạ
 - Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành

| | | | |
|--------------------------|--|--|--|
| Thuốc kê đơn | | Thuốc không kê đơn | |
| Thuốc hướng tâm thần | | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần | |
| Thuốc gây nghiện | | 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 | |

12.

- Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

a) Dược chất, dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:

| Tên ⁷ | Nồng độ/ hàm lượng ⁸ | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn ³ |
|------------------|------------------------------------|---|-------------------------|
| | | | |

b) Tá dược, vỏ nang

| Tá dược | Nồng độ/ hàm lượng | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn ³ |
|---------|-----------------------|---|-------------------------|
| | | | |

D. Tài liệu kỹ thuật ⁹

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng
3. Phần III: Tiền lâm sàng (nếu có)

4. Phần IV: Lâm sàng (nếu có) **Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.**

E

. 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 ...)

G. Thuốc có đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu

1. Cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành sản phẩm:

| <u>STT</u> | <u>Tên cơ quan quản lý dược</u> ¹⁰ | <u>Ngày phê duyệt</u> ¹¹ | <u>Loại hình cấp phép</u> ¹² | <u>Thông tin liên hệ</u> ¹³ |
|------------|---|-------------------------------------|---|--|
| | | | | |
| | | | | |

2. Báo cáo thẩm định bao gồm các nội dung tối thiểu để sử dụng trong hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như sau (đánh dấu X vào các ô phù hợp):

| | |
|---|--|
| <u>- Thông tin về thuốc</u> | |
| <u>- Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt;</u> | |
| <u>- Nhóm dược lý</u> | |
| <u>- Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành</u> | |
| <u>- Đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất</u> | |
| <u>- Đánh giá về kiểm soát chất lượng</u> | |
| <u>- Đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm</u> | |
| <u>- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính</u> | |
| <u>- Đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính</u> | |
| <u>- Đánh giá về lợi ích, nguy cơ</u> | |
| <u>- Cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt</u> | |

H. 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 nghệ⁴ (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

G. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

- Hồ sơ ưu tiên về thủ tục hành chính ¹⁴
- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm
- Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc
- ~~Hồ sơ đề n~~ 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)

| | |
|--|--|
| Hồ sơ ưu tiên về thủ tục hành chính | |
| Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn | |
| Hồ sơ đề nghị thẩm định theo hình thức tham chiếu¹ | |
| 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) | |

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký¹⁵

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

Ghi chú:

- (1) Thông tin phải thống nhất với các tài liệu trong hồ sơ, trong trường hợp có thay đổi cách viết tham khảo theo hướng dẫn về cách ghi địa chỉ cơ sở theo quy định tại Phụ lục I Thông tư này.
- (2) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc

¹ Nếu đăng ký thẩm định theo hình thức tham chiếu, thực hiện Mẫu 4B/TT

- (3) 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) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.
- (5) Tham khảo hướng dẫn cách ghi hàm lượng, nồng độ hoạt chất tại Phụ lục I Thông tư này.
- 6) 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”.
- (7) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).
- (8) 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.
- (9) Liệt kê các tài liệu nộp trong hồ sơ
- (10) Cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này và có báo cáo thẩm định.
- (11) Ngày ban hành Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc ngày Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm bắt đầu có hiệu lực.
- (12) Ghi rõ loại hình cấp phép (ví dụ: cấp phép lưu hành thường quy, cấp phép lưu hành có điều kiện, quy trình đặc biệt,...)
- (13) Ghi chi tiết về địa chỉ và thư điện tử chính thức của cơ quan quản lý để liên hệ xác minh trong trường hợp cần thiết.
- (14) Ghi rõ thuộc loại nào quy định tại khoản 5 Điều 7 Luật Dược được sửa đổi, bổ sung tại khoản 4 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược
- (15) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

Mẫu 4B/TT. Mẫu Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

I. Thông tin về thuốc, nguyên liệu làm 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:

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):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)²

| Tên và địa chỉ | Vai trò |
|----------------|---------|
| | |
| | |

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

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

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Email:

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

- Địa chỉ:

- 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:

Email:

5. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

6. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

7. Quy cách đóng gói:

8. Dạng bào chế:

9. Tiêu chuẩn chất lượng:

10. Tuổi thọ:

11. Điều kiện bảo quản:

12. Số đăng ký (SDK):

13. Ngày cấp/gia hạn lần nhất:

Ngày hết hạn:

14. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành (nếu có)

15. Tình hình đăng ký, lưu hành tại Việt Nam:

15.1. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (*tích vào ô tương ứng*): Thuốc có lưu hành Thuốc chưa lưu hành

15.2. Tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam:

| STT | Lần cấp GĐKLH | Số Quyết định | Ngày cấp | Ghi chú |
|-----|-----------------|---------------|----------|---------|
| 1. | Lần đầu | | | |
| 2. | Gia hạn lần ... | | | |
| | ... | | | |

16. Thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt với phân loại:

| | | | |
|--|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Thuốc hoá dược Thuốc dược liệu Vắc xin Sinh phẩm Nguyên liệu làm thuốc | <ul style="list-style-type: none"> Thuốc không kê đơn Thuốc kê đơn | <ul style="list-style-type: none"> Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần Thuốc tiền chất, chứa tiền chất Thuốc độc Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành Thuốc phóng xạ | <ul style="list-style-type: none"> Thuốc gia công Thuốc chuyển giao công nghệ Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc |
|--|--|---|---|

16.1. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (*nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành*).

16.2. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (*nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành*).

II. Thông tin thay đổi về tên thuốc ³ trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (*nếu có*):

1. Có thay đổi về tên thuốc:

2. Báo cáo về 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, cùng cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn :

| STT | Tên thuốc | Số đăng ký | Lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành | |
|-----|-----------|------------|--|---------------|
| | | | Tiếp tục gia hạn | Không gia hạn |
| | | | | |

Cơ sở đăng ký cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁴
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

- (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”...
- (3) Trường hợp có thay đổi, bổ sung khác, cơ sở thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này.
- (4) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này.

MẪU 4C/TT. Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung**ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG****A. Thông tin về sản phẩm ¹**

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Tiêu chuẩn chất lượng:
4. Tuổi thọ:
5. Điều kiện bảo quản:
6. Mô tả quy cách đóng gói:
7. Dạng bào chế:
8. Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)
 - a) Dược chất, dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:

| Tên ⁷ | Nồng độ/ hàm lượng ⁸ | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn ³ |
|------------------|------------------------------------|--|-------------------------|
| | | | |

b) Tá dược, vỏ nang

| Tá dược | Nồng độ/ hàm lượng | Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn ³ |
|---------|-----------------------|--|-------------------------|
| | | | |

9. Số đăng ký (SDK):
10. Ngày cấp/gia hạn gần nhất: Ngày hết hạn:
11. Cơ sở sản xuất:
 - 11.1. Tên cơ sở sản xuất:
 - 11.2. Địa chỉ cơ sở sản xuất:
12. Cơ sở đăng ký thuốc
 - 12.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:
 - 12.2. Địa chỉ:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung (TĐBS):

| Loại TĐBS | | Mã tham chiếu/Tên | Ghi chú |
|--------------------------------|--|-------------------|---------|
| Thay đổi lớn | <input type="checkbox"/> | | |
| Thay đổi nhỏ (có phê duyệt) | <input type="checkbox"/> | | |
| Thay đổi nhỏ (thông báo) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | |

C. Chi tiết 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 đã được duyệt

1. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (nếu có)

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

1.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

1.3. Điện thoại: Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (nếu có)

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 |
|----------------|----------------------|
| | |
| | |

3. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ (nếu có)

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

3.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

3.3. Điện thoại: Email:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi)

- 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 duyệt³
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung³:

D. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

- ~~Hồ sơ đề nghị thẩm định theo hình thức thừa nhận~~
- 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
- Thuốc đề nghị công bố nhóm 1C
- Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)

E. 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.

G. 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 ký⁴
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

- (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 1,2,3,4,5 của đơn).
- (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) Có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký.
- (4) 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 điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này

chức danh giáo sư nhà nước quy định):

| TT | Tên đề tài nghiên cứu | Năm bắt đầu/Năm hoàn thành | Đề tài cấp (NN, Bộ, ngành, trường) | Trách nhiệm tham gia trong đề tài |
|-----------|------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| | | | | |
| | | | | |

2. Các công trình khoa học đã công bố (thuộc danh mục Hội đồng Chức danh giáo sư nhà nước quy định):

| TT | Tên công trình | Năm công bố | Tên tạp chí |
|-----------|-----------------------|--------------------|--------------------|
| | | | |
| | | | |

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai trên đây là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về những thông tin trên.

....., ngày tháng năm

Xác nhận của cơ quan

Người khai ký tên
(Ghi rõ chức danh, học vị)

Mẫu 14/TT. Bản cam kết bảo mật thông tin**BẢN CAM KẾT BẢO MẬT THÔNG TIN**

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số/QĐ/BYT ngày/.../2025 của Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế;²

Căn cứ Quyết định số ngày/.../2025 của Cục Quản lý Dược/hoặc đơn vị tổ chức thẩm định về việc ban hành danh sách chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;³

Tôi:

(Họ và tên, đơn vị công tác)

Được tham gia làm làm Chủ tịch/Phó Chủ tịch/Thành viên Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Tôi nhận thức và cam kết như sau:

1. Mọi thông tin, tài liệu liên quan đến hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cung cấp cho tôi đều có tính bảo mật, độc quyền và đặc quyền.

2. Tôi có trách nhiệm bảo mật tuyệt đối, không tiết lộ, không sao chép, không sử dụng trực tiếp hoặc gián tiếp bất kỳ thông tin, tài liệu nào liên quan đến hồ sơ đăng ký thuốc cho bất kỳ cá nhân, tổ chức nào, trừ khi được Bộ Y tế cho phép bằng văn bản. Việc thực hiện cam kết này phù hợp với chính sách của Bộ Y tế và quy định pháp luật hiện hành.

3. Tôi đồng ý áp dụng đầy đủ biện pháp bảo mật để bảo vệ thông tin được cung cấp; Tuân thủ quy định pháp luật hiện hành về bảo mật và tiếp cận thông tin; Không sử dụng thông tin mật cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài nhiệm vụ được giao; Không lợi dụng thông tin mật để mang lại lợi ích cho bản thân hoặc cho bên thứ ba.

4. Sau khi hoàn thành nhiệm vụ hoặc kết thúc nhiệm kỳ, tôi sẽ hoàn trả toàn bộ thông tin, tài liệu mật đã được cung cấp trong quá trình thực hiện công việc.

Tôi đã đọc, hiểu rõ và cam kết tuân thủ nghiêm túc các nội dung nêu trên. Tôi chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế và trước pháp luật về mọi hành vi vi phạm (nếu có) liên quan đến việc bảo mật thông tin trong quá trình thực hiện nhiệm vụ./.

....., ngày tháng năm

Người cam kết

² Nội dung trong Bản cam kết bảo mật thông tin của Thành viên Hội đồng

³ Nội dung trong Bản cam kết bảo mật thông tin của chuyên gia thẩm định

Mẫu 15A/TT. Bản công bố về xung đột lợi ích của Hội đồng**BẢN CÔNG BỐ VỀ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH CỦA HỘI ĐỒNG**

- 1- Họ và tên:
- 2- Trình độ học vấn:
- 3- Trình độ chuyên môn:
- 4- Đơn vị công tác:
- 5- Chức vụ:
- 6- Nhiệm vụ chính đang được phân công:
- 7- Các xung đột lợi ích:

7.1. Thành viên Hội đồng nhận tiền, tài sản hoặc lợi ích khác của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp thù lao nhận được từ hoạt động đào tạo, tập huấn nâng cao kiến thức chuyên môn về dược cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các trung tâm có chức năng đào tạo, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, hội nghề nghiệp liên quan lĩnh vực y, dược tổ chức.:

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.2. Thành viên Hội đồng thành lập, tham gia quản lý, điều hành doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.3. Thành viên Hội đồng sử dụng những thông tin có được trong quá trình thẩm định, xem xét hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc để vụ lợi hoặc để phục vụ lợi ích của tổ chức hoặc cá nhân khác, trừ trường hợp thù lao nhận được từ hoạt động đào tạo, tập huấn nâng cao kiến thức chuyên môn về dược cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các trung tâm có chức năng đào tạo, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, hội nghề nghiệp liên quan lĩnh vực y, dược tổ chức.

Có Không
 Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên tổ chức, cá nhân liên quan | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--------------------------------|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.4. Thành viên Hội đồng góp vốn (tiền, cổ phiếu, cổ phần, trái phiếu, quyền lựa chọn cổ phiếu, ...) vào doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp vốn góp đầu tư thông qua các quỹ đầu tư hoặc quỹ đầu tư ủy thác hoặc các hình thức tương tự với điều kiện các khoản đầu tư này được quản lý độc lập.

Có Không
 Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Số lượng góp vốn (tiền, cổ phiếu, cổ phần, quyền lựa chọn cổ phiếu, trái phiếu, ...) | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--|----------------|-----------------|
| | | | |

7.5. Thành viên Hội đồng tư vấn cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân khác ở trong nước và nước ngoài có liên quan đến nghiên cứu, phát triển sản phẩm cho doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong vòng 03 năm kể từ ngày ký bản công bố xung đột lợi ích.

Có Không
 Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.6. Thành viên Hội đồng có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột của mình đang giữ chức vụ quản lý về tổ chức nhân sự, kế toán, làm thủ quỹ, thủ kho của doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Có Không
 Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nêu rõ chức vụ) | Nêu rõ thông tin người thân | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|-----------------------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.7. Thành viên Hội đồng có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con kinh doanh và/hoặc có các lợi ích tài chính trong doanh nghiệp là cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Lợi ích tài chính của người thân (nêu cụ thể) | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|---|----------------|-----------------|
| | | | |

7.8. Thành viên Hội đồng có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột là người có quyền, lợi ích trực tiếp liên quan đến việc thực hiện nhiệm vụ của mình.

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Lợi ích tài chính của người thân (nêu cụ thể) | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|---|----------------|-----------------|
| | | | |

8- Cam kết: Tôi cam đoan những thông tin trên đây là đúng, nếu phát hiện có thông tin nào không đúng sự thật, cá nhân tôi chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Tôi cam kết không can thiệp hoặc tác động không đúng đến hoạt động của cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền vì vụ lợi.

Trong trường hợp có thay đổi thông tin, tôi sẽ gửi bản cập nhật thông tin mới nhất về Văn phòng Hội đồng theo quy định./.

....., ngày tháng năm.....

Người công bố

(ký và ghi rõ họ và tên)

Mẫu 15B/TT. Bản công bố về xung đột lợi ích của chuyên gia

BẢN CÔNG BỐ VỀ XUNG ĐỘT LỢI ÍCH CỦA CHUYÊN GIA

- 1- Họ và tên:
- 2- Trình độ học vấn:
- 3- Trình độ chuyên môn:
- 4- Đơn vị công tác:
- 5- Chức vụ:
- 6- Nhiệm vụ chính đang được phân công:
- 7- Các xung đột lợi ích:

7.1. Nhận tiền, tài sản hoặc lợi ích khác của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp thù lao nhận được từ hoạt động đào tạo, tập huấn nâng cao kiến thức cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do các trung tâm, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, hội nghề nghiệp liên quan lĩnh vực y, dược tổ chức:

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.2. Thành lập, tham gia quản lý, điều hành cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.3. Chuyên gia sử dụng những thông tin có được trong quá trình thẩm định, xem xét hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để vụ lợi hoặc để phục vụ lợi ích của tổ chức hoặc cá nhân khác

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc /tổ chức/cá nhân liên quan | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|---|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.4. Chuyên gia góp vốn (tiền, cổ phiếu, cổ phần, quyền lựa chọn cổ phiếu, trái phiếu, ...) vào cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Số lượng góp vốn (tiền, cổ phiếu, cổ phần, quyền lựa chọn cổ phiếu, trái phiếu, ...) | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--|----------------|-----------------|
| | | | |

7.5. Chuyên gia tư vấn cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân khác ở trong nước và nước ngoài có liên quan đến nghiên cứu, phát triển sản phẩm cho cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Tên sản phẩm | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|--------------|----------------|-----------------|
| | | | |

7.6. Chuyên gia có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột của mình đang giữ chức vụ quản lý về tổ chức nhân sự, kế toán, làm thủ quỹ, thủ kho của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Nêu rõ thông tin người thân | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|-----------------------------|----------------|-----------------|
| | | | |

| | | | |
|------------------|--|--|--|
| (nêu rõ chức vụ) | | | |
| | | | |

7.7. Chuyên gia có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con kinh doanh và/hoặc có các lợi ích tài chính trong cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Lợi ích tài chính của người thân (nêu cụ thể) | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|---|----------------|-----------------|
| | | | |

7.8. Chuyên gia có vợ hoặc chồng, bố, mẹ, con, anh, chị, em ruột là người có quyền, lợi ích trực tiếp liên quan đến việc thực hiện nhiệm vụ của mình.

Có Không

Nếu có, hãy điền thông tin vào bảng dưới đây:

| Tên cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc | Lợi ích tài chính của người thân (nêu cụ thể) | Từ (tháng/năm) | Đến (tháng/năm) |
|--|---|----------------|-----------------|
| | | | |

8- Cam kết: Tôi cam đoan những thông tin trên đây là đúng, nếu phát hiện có thông tin nào không đúng sự thật, cá nhân tôi chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Tôi cam kết không can thiệp hoặc tác động không đúng đến hoạt động của cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền vì vụ lợi.

Trong trường hợp có thay đổi thông tin, tôi sẽ gửi bản cập nhật thông tin mới nhất về Cục Quản lý Dược (Phòng Đăng ký thuốc) hoặc đơn vị tổ chức thẩm định theo quy định./.

....., ngày tháng năm.....

Người công bố

(ký và ghi rõ họ và tên)

Mẫu 16/TT. Bảng so sánh thông tin thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam và thuốc được nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành

BẢNG SO SÁNH THÔNG TIN THUỐC SẢN XUẤT LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM VÀ THUỐC ĐƯỢC NƯỚC THUỘC DANH SÁCH SRA HOẶC EMA CẤP PHÉP LƯU HÀNH

| TT | Nội dung | | Thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam | Thuốc được nước thuộc danh sách SRA hoặc EMA cấp phép lưu hành | Ghi chú |
|-----|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--|---------|
| 1 | Tên thuốc | | | | |
| 2 | Số giấy phép lưu hành | | | | |
| 3 | Công thức bào chế | | | | |
| 4 | Quy trình sản xuất | | | | |
| 5 | Tiêu chuẩn chất lượng | | | | |
| 6 | Phương pháp kiểm nghiệm | | | | |
| 7 | Thành phần dược chất: | | | | |
| 7.1 | Dược chất 1 | Tiêu chuẩn chất lượng | | | |
| | | Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất | | | |
| 7.2 | Dược chất 2 | Tiêu chuẩn chất lượng | | | |
| | | Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất | | | |
| ... | | | | | |
| 8 | Thành phần tá dược: | | | | |
| 8.1 | Tá dược 1 | Tiêu chuẩn chất lượng | | | |
| | | Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất | | | |
| 8.2 | Tá dược 2 | Tiêu chuẩn chất lượng | | | |

| | | | | |
|-----|-------|--------------------------------------|--|--|
| | | Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất | | |
| ... | | | | |

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.....

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT

HOẶC CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

(Ký tên/đóng dấu)

Ghi chú:

Trong quá trình lưu hành thuốc, thông tin kê khai tại bảng kê khai nêu trên có thay đổi, cơ sở đề nghị công bố phải có văn bản báo cáo về Cục Quản lý Dược