

Số: 3419/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 08 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại Phiếu trình số 536/QLD-ĐK ngày 24/8/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 08 thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.

Điều 2. Bãi bỏ 13 thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.



Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2023.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Văn phòng UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3419/QĐ-BYT ngày 31 tháng 08 năm 2023
của Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A1. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
4	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

6	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi lớn	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
7	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
8	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

B. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế được công bố tại Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
B1. Thủ tục hành chính cấp trung ương					
1	<u>2.000360</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	<u>2.000399</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế): Generic	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	<u>1.000872</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

W

1/2/2024

			giao công nghệ tại Việt Nam		
4	<u>2.000349</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) – Thuốc đã thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	<u>1.002116</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) - Thuốc chưa thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
6	<u>1.001169</u>	Đăng ký thuốc gia công để xuất khẩu (không lưu hành ở Việt Nam)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
7	<u>1.001137</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế): thuốc mới	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
8	<u>2.000388</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực (sinh phẩm chẩn đoán)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

			gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam		
9	<u>1.002824</u>	Đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (sinh phẩm chẩn đoán)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
10	<u>2.000320</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (sinh phẩm chẩn đoán, bao gồm bán thành phẩm)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
11	<u>2.000413</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)-thuốc đăng ký gia công lần đầu đã thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
12	<u>1.001188</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc từ dược liệu trừ thuốc đông y)	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
13	<u>1.001111</u>	Đăng ký lại thuốc gia công (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế) - Thuốc đăng ký lần đầu chưa thực hiện theo ACTD	Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

(Chữ ký)

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

1. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 1 Điều 12 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn). c) Ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu theo kết luận của Hội đồng tư vấn. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn thẩm định hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có). 3. Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có). 4. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. 5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam. 6. Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài. 7. Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 8. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 9. Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 10. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu, trừ trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói. 11. Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ. 12. Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công. 13. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ. 14. Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này theo Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Phần II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm: 1. Tài liệu chất lượng: <i>1.1. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:</i> - Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công

nghe và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Phần hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ;

- Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm:

+ Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ;

+ Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc);

+ Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện);

+ Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

+ Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

+ Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

+ + Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có

đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

+ + Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cơ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs).

Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

1.2. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:

- Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện:

a) Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu;

b) Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Tài liệu tiền lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

3. Tài liệu lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

	4. Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ - Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Số lượng hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ nộp là bản giấy: + Đối với vắc xin, sinh phẩm: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ. + Đối với các trường hợp còn lại: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 02 (hai) bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm; 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. - Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định. <i>* Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng, BE) có phân cách và kèm 01 Đơn đăng ký.</i>
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Phí, lệ phí (nếu có)	
	11.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 Lộ trình thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam Mẫu 2A/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc Mẫu 2B/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin Mẫu 2C/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo tình hình sử dụng thuốc Mẫu 6/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm

	Mẫu 7/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	* Theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. * Theo quy định tại Điều 13 Thông tư: Quy định đối với tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm. * Điều kiện thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn: theo quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02A/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 cốt” ...

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 được liệu	
Mã ATC	

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	
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:

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

(*) 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 chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

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 ☐ ☐

4.2. Quy trình sản xuất ☐ ☐

4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu ☐ ☐

4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm ☐ ☐

4.5. Tên thương mại của thuốc ☐ ☐

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:

- 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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
- 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**

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

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

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

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

**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
(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 2A/TT– Thông tư số 08/2022/TT-BYT

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC

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 (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Thông tin về an toàn, hiệu quả và sử dụng của thuốc:
 - a. 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.
 - b. 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).
 - c. 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.

- d. Tóm tắt kết quả của các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam liên quan đến thuốc (nếu có).
9. 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:

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 ⁽¹⁾

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

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 2B/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN

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 (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
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:

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 ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(*): Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(**): Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC

**Tên cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh**

Số.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., 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 5 Thông tư này.*

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 dập 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

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

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

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

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (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 dược 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 ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

2. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 09 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn). c) Ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu theo kết luận của Hội đồng tư vấn. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn thẩm định hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	

	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có). 3. Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có). 4. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. 5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam. 6. Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài. 7. Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 8. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 9. Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 10. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu. 11. Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ. 12. Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công. 13. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ. 14. Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này theo Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Phần II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm: 1. Tài liệu chất lượng: <i>1.1. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:</i> - Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực

hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD;

- Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Phần hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ;

- Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm:

- + Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ;

- + Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc);

- + Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện);

- + Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

- + Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

- + Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa

tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

+ + Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

+ + Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs).

Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

1.2. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:

- Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện:

a) Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu;

b) Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Tài liệu tiền lâm sàng đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được

cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm d khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

3. Tài liệu lâm sàng đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm d khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

4. Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu

- Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD.

- Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT (nếu có).

5. Các tài liệu của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ

- Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc được liệu tại điểm b, c khoản 1 Điều 30 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nước ngoài.

Số lượng hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ nộp là bản giấy:

+ Đối với vắc xin, sinh phẩm: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ.

+ Đối với các trường hợp còn lại: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 02 (hai) bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm; 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành.

	- Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định. * Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng, BE) có phân cách và kèm 01 Đơn đăng ký.
Thời hạn giải quyết	
	09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. 06 tháng đối với thuốc thuộc trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Phí, lệ phí (nếu có)	
	11.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 Lộ trình thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam Mẫu 6/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm Mẫu 7/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ Các biểu mẫu theo quy định tại Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm; Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic; Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu ban hành theo quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	* Theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. * Theo quy định tại Điều 13 Thông tư: Quy định đối với tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

	* Điều kiện thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn: theo quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02A/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 được liệu	
Mã ATC	

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	
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:

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

(*) 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 chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

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 ☐ ☐

4.2. Quy trình sản xuất ☐ ☐

4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu ☐ ☐

4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm ☐ ☐

4.5. Tên thương mại của thuốc ☐ ☐

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:

- 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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
- 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**

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

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

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

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

**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
(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)

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 dập 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

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

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

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

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (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 dược 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 ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

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

3. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn). c) Ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu theo kết luận của Hội đồng tư vấn. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn thẩm định hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm: 1. Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có). 3. Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có). 4. Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. 5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam. 6. Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài. 7. Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 8. Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 9. Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 10. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu, trừ trường hợp chỉ gia công hoặc chỉ chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói. 11. Hợp đồng gia công. 12. Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công. 13. Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này theo Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 14. Hợp đồng chuyển giao công nghệ. 15. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ. Phần II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm: 1. Tài liệu chất lượng: <i>1.1. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:</i> - Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT; - Phần hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển

	giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ; - Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm: + Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ; + Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc); + Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện); + Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; + Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp. + Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau: + + Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng
--	--

ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

++ Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs).

Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

1.2. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:

- Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện:

a) Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu;

b) Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Tài liệu tiền lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

3. Tài liệu lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng,

	thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT. 4. Các tài liệu của thuốc đặt gia công - Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Số lượng hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ nộp là bản giấy: + Đối với vắc xin, sinh phẩm: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ. + Đối với các trường hợp còn lại: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 02 (hai) bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm; 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. - Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định. <i>* Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng, BE) có phân cách và kèm 01 Đơn đăng ký.</i>
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Phí, lệ phí (nếu có)	
	11.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 Lộ trình thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam Mẫu 2A/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc Mẫu 2B/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin

	Mẫu 2C/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo tình hình sử dụng thuốc Mẫu 6/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm Mẫu 7/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	* Theo quy định tại khoản 3 Điều 12 Thông tư: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc. * Theo quy định tại Điều 13 Thông tư: Quy định đối với tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm. * Điều kiện thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn: theo quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02A/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 cốt” ...

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 được liệu	
Mã ATC	

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	
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:

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

(*) 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 chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

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 ☐ ☐

4.2. Quy trình sản xuất ☐ ☐

4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu ☐ ☐

4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm ☐ ☐

4.5. Tên thương mại của thuốc ☐ ☐

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:

- 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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
- 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**

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

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

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

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

**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
(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)

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC

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 (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Thông tin về an toàn, hiệu quả và sử dụng của thuốc:
 - a. 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.
 - b. 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).
 - c. 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.

- d. Tóm tắt kết quả của các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam liên quan đến thuốc (nếu có).
9. 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:

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 ⁽¹⁾

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

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

MẪU 2B/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN

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 (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
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:

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 ⁽¹⁾

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

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC

**Tên cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh**

Số.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., 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 5 Thông tư này.*

MẪU 6/TT– Thông tư 08/2022/TT-BYT

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 xít phân liều, tính trên một lần xít), 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 dập 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 7/TT – Thông tư 08/2022/TT-BYT

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

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

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

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (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 dược 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 ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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

4. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp thuốc đặt gia công chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 09 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn). c) Ban hành quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu theo kết luận của Hội đồng tư vấn. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn thẩm định hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 04 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	

	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm: - Đơn đăng ký theo Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. - Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (nếu có). - Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có). - Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam. - Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài. - Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm theo Mẫu 6/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. - Giấy chứng nhận của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 16 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT. - Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) theo Mẫu 7/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT. - Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu, dược liệu. - Hợp đồng gia công. - Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại điểm e khoản 2 Điều 4 Thông tư này đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công. - Lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này theo Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. - Hợp đồng chuyển giao công nghệ. - Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ. Phần II. Hồ sơ kỹ thuật, gồm: 1. Tài liệu chất lượng: <i>1.1. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thực hiện theo hướng dẫn tại phần II-ACTD hoặc hợp phần 3-ICH-CTD, quy định tại các khoản 1, 2, 3 và khoản 5 Điều 24 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:</i> - Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực

hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD;

- Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Phần hồ sơ dược chất của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc cung cấp hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất dược chất so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ;

- Phần hồ sơ thành phẩm của thuốc gia công do cơ sở nhận gia công thuốc thực hiện hoặc của thuốc chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện, bao gồm:

+ Quy trình sản xuất thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ;

+ Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ thuốc);

+ Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở đặt gia công thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hoặc do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phối hợp thực hiện);

+ Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;

+ Dữ liệu độ ổn định: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký theo điểm 4.7.9 Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu độ ổn định vùng IVb: thực hiện nộp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc quy định tại Hướng dẫn của Asean về nghiên cứu độ ổn định của thuốc - Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Không yêu cầu dữ liệu độ ổn định đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

+ Tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học (bao gồm: thuốc có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, thuốc không có yêu cầu phải báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế nhưng cơ sở đăng ký có đơn đề nghị phân loại là thuốc có chứng minh tương đương sinh học). Cơ sở đăng ký có thể thay thế bằng báo cáo nghiên cứu tương đương độ hòa

tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:

+ + Thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và đã được công bố là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học hoặc đã có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học; thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có đề nghị phân loại là biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học khi đăng ký thuốc;

+ + Thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp có thay đổi liên quan đến các nội dung trên mà các thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải nộp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc, cơ sở đăng ký phải nộp các hồ sơ, tài liệu phù hợp với mỗi thay đổi quy định tại hướng dẫn nâng cỡ lô và thay đổi sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc dạng rắn dùng đường uống của US-FDA (SUPACs).

Không yêu cầu tài liệu báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ công đoạn đóng gói thứ cấp.

1.2. Tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc được liệu thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và các tài liệu sau đây:

- Tài liệu chất lượng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Bảng so sánh chi tiết các thay đổi (nếu có) giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao và thuốc chuyển giao công nghệ và các tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

- Hồ sơ do cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện:

a) Nguyên liệu: phiếu kiểm nghiệm dược liệu hoặc phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu;

b) Thành phẩm: phiếu kiểm nghiệm thành phẩm; báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định quy định tại Phần II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

2. Tài liệu tiền lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được

cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không phải nộp tài liệu tiền lâm sàng.

Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm đ khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

3. Tài liệu lâm sàng đối với vắc xin, sinh phẩm:

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

Đối với sinh phẩm probiotics (men tiêu hóa) có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được cấp phép bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT thì không yêu cầu tài liệu lâm sàng.

Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng, thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4 tại Việt Nam theo quy định tại Chương II Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Không yêu cầu tài liệu này trong trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có hồ sơ tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nộp tại điểm đ khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

4. Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu

- Tài liệu an toàn, hiệu quả đối với thuốc được liệu thực hiện theo quy định của Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc theo quy định của ASEAN (ACTD), ICH-CTD.

- Các tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT (nếu có).

5. Các tài liệu của thuốc đặt gia công

- Các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm tại điểm b, c, d khoản 1 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc generic tại điểm b khoản 2 Điều 27 Thông tư số 08/2022/TT-BYT hoặc thuốc được liệu tại điểm b, c khoản 1 Điều 30 Thông tư số 08/2022/TT-BYT;

- Giấy chứng nhận sản phẩm được phẩm (CPP) của thuốc đặt gia công theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong trường hợp thuốc đặt gia công là thuốc nước ngoài.

Số lượng hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ nộp là bản giấy:

+ Đối với vắc xin, sinh phẩm: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ.

+ Đối với các trường hợp còn lại: Một bộ hồ sơ gồm 01 (một) bản chính bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định và 02 (hai) bản sao các tài liệu: Đơn đăng ký; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm; 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành.

- Đối với hồ sơ nộp trực tuyến: 01 (một) bộ hồ sơ đầy đủ theo quy định.

	<i>* Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng, BE) có phân cách và kèm 01 Đơn đăng ký.</i>
Thời hạn giải quyết	
	09 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. 06 tháng đối với thuốc thuộc trường hợp áp dụng quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Phí, lệ phí (nếu có)	
	11.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02A/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. Mẫu 03/TT – Phụ lục 1 Lộ trình thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam Mẫu 6/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với vắc xin, sinh phẩm Mẫu 7/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với vắc xin) Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ Các biểu mẫu theo quy định tại Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm; Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic; Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu ban hành theo quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	* Theo quy định tại khoản 3 Điều 12 Thông tư: Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc từ cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc. * Theo quy định tại Điều 13 Thông tư: Quy định đối với tài liệu chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm * Điều kiện thực hiện theo quy trình thẩm định nhanh, thẩm định rút gọn: theo quy định tại Điều 33 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

	2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam
--	--

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02A/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 được liệu	
Mã ATC	

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	
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:

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

(*) 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 chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

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 ☐ ☐

4.2. Quy trình sản xuất ☐ ☐

4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu ☐ ☐

4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm ☐ ☐

4.5. Tên thương mại của thuốc ☐ ☐

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:

- 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 thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
- 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**

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

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

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

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

**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
(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)

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 dập 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

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

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

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

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (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 dược 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 ⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

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

5. Thủ tục	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 16 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng. c) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc theo kết luận của Hội đồng thẩm định, tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ : + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; Cục Quản lý Dược có văn bản trả lời theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ hành chính, gồm:

	1. Đơn đăng ký theo Mẫu 02B/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ. 3. Báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công đối với thuốc gia công quy định tại khoản 2 Điều 6 hoặc tiến độ thực hiện lộ trình chuyển giao công nghệ đối với thuốc chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 2 Điều 10 theo Mẫu 04/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 4. Các tài liệu hành chính quy định tại Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc ban hành theo quyết định số 2700/QĐ-BYT ngày 04 tháng 10 năm 2022: - Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký (nếu có); - Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đối với trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam; - Giấy tờ pháp lý, giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký nước ngoài; - Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 8/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT; - Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam; - Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả; tình hình sử dụng thuốc theo Mẫu 2/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với hồ sơ gia hạn thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu có yêu cầu phải báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả theo quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT; - Các tài liệu liên quan theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các trường hợp thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm gia hạn giấy đăng ký lưu hành (không bao gồm thay đổi mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc). Trường hợp cơ sở đăng ký đã nộp thay đổi về hồ sơ hành chính trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn nhưng chưa được phê duyệt thì không phải nộp lại phần hồ sơ này trong hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung.
Phí, lệ phí (nếu có)	

	4.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02B/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ (Đăng ký gia hạn) Mẫu 04/TT – Phụ lục 1 Báo cáo tiến độ thực hiện gia công thuốc/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam Mẫu 2A/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc Mẫu 2B/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin Mẫu 2C/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo tình hình sử dụng thuốc Mẫu 8/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02B/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.....

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

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

Ngày... tháng... năm.....

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

*(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)*

**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 thuốc 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:

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 đăng ký lưu 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
	Công đoạn sản xuất 1							
1	Công việc 1							
2.	Công việc 2							
3	Công việc 3							
	Công đoạn sản xuất 2							
4	Công việc 4							
5	Công việc 5							
6	Công việc 6							
	Công đoạn sản xuất 3							
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 2A/TT – Thông tư 08/2022/TT-BYT

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC

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 (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Thông tin về an toàn, hiệu quả và sử dụng của thuốc:

a. 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.

- b. 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).

- c. 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.

d. Tóm tắt kết quả của các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam liên quan đến thuốc (nếu có).

9. 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:

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 ⁽¹⁾

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

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN

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 (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
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:

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 ⁽¹⁾

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

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC

**Tên cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh**

Số.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., 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 5 Thông tư này.*

MẪU 8/TT – Thông tư 08/2022/TT-BYT

BÁO CÁO

QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kể từ ngày cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn)

1. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Số đăng ký hiện tại: Ngày cấp lần đầu:
7. Lưu hành trên thị trường:

Có ☐ Không ☐

8. Vi phạm trong quá trình lưu hành

Có ☐ Không ☐

Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.

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

Có ☐ Không ☐

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 ⁽¹⁾

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

(1) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này

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

6. Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuốc thay đổi lớn
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Phê duyệt nội dung thay đổi. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không phê duyệt, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ gồm:

	1. Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung theo Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Bảng chứng về việc các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp đề nghị thay đổi, bổ sung liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ. 2. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: Trường hợp nộp bản giấy: 01 (một) bộ đầy đủ và 02 (hai) bộ nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng. Trường hợp nộp trực tuyến: 01 (một) bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung.
Phí, lệ phí (nếu có)	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

	5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam
--	---

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02C/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 ⁽¹⁾

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	☐		Công bố biệt dược gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật thông tin thuốc	☐	

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. Thuốc đặt gia công/thuốc 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

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)

(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.

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

7. Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuốc thay đổi nhỏ cần phê duyệt
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (nếu có). c) Phê duyệt nội dung thay đổi. Bước 4: - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký, Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không phê duyệt, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp đến Cục Quản lý Dược, trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản trả lời đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ gồm:

	1. Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung theo Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Văn bản thể hiện việc chuyển giao quyền, trách nhiệm giữa cơ sở đặt gia công cũ và cơ sở đặt gia công mới trong việc thực hiện hợp đồng gia công đã nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc (đối với hồ sơ thay đổi cơ sở đặt gia công). 3. Văn bản của cơ sở đặt gia công mới cam kết về việc địa điểm cơ sở sản xuất thuốc gia công không thay đổi và cam kết tiếp tục thực hiện quyền, trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc gia công đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (đối với hồ sơ thay đổi cơ sở đặt gia công). 4. Văn bản của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thay đổi công bố tiếp tục thực hiện hợp đồng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc với cơ sở cũ đã ký kết (đối với hồ sơ thay đổi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc) 5. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ thay đổi (đối với hồ sơ thay đổi cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc). 6. Bằng chứng về việc các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp đề nghị thay đổi, bổ sung liên quan đến hồ sơ kỹ thuật của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ. 7. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi nhỏ cần phê duyệt quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: Trường hợp nộp bản giấy: 01 (một) bộ đầy đủ và 02 (hai) bộ nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đề nghị thay đổi đối với trường hợp thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng. Trường hợp nộp trực tuyến: 01 (một) bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung.
Phí, lệ phí (nếu có)	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	

	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02C/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 ⁽¹⁾

- Tên thuốc:
- Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:
- Dạng bào chế:
- Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
- 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	☐		Công bố biệt dược gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật thông tin thuốc	☐	

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

- Tên cơ sở đăng ký thuốc:
- Địa chỉ: Website (nếu có):
- Điện thoại: Số fax: Email:
- 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

- Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
- Địa chỉ: Website (nếu có):
- Điện thoại: Số fax: Email:
- 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)

- 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. Thuốc đặt gia công/thuốc 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.

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

8. Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Thuốc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận). Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022. Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Dược thực hiện phân loại và công bố nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Trường hợp nội dung thay đổi, bổ sung không phù hợp với phân loại thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo. Cơ sở được thực hiện và chịu hoàn toàn trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung kể từ ngày tiếp nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của thông tin thay đổi bổ sung chỉ yêu cầu thông báo, thực hiện lưu trữ hồ sơ, tài liệu để cơ quan có thẩm quyền kiểm tra hậu mại.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Thành phần hồ sơ bao gồm: Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ gồm: - Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung theo Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. - Các tài liệu tương ứng với các nội dung thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 08/2022/TT-BYT. Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ đầy đủ.
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký thuốc
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Nội dung thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.
Phí, lệ phí (nếu có)	
	1.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01/TT – Phụ lục 1 Trang bìa Mẫu 05/TT – Phụ lục 1 Mục lục Mẫu 02C/TT – Phụ lục 1 Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung Mẫu 09/TT – Thông tư số 08/2022/TT-BYT Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế 4. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 41/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 7. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc. 8. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn. 9. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam

MẪU 01/TT

TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

MẪU 05/TT

MỤC LỤC

I. Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác

MẪU 02C/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 ⁽¹⁾

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	☐		Công bố biệt dược gốc	☐	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	☐	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	☐		Công bố tương đương sinh học	☐	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	☐		Cập nhật thông tin thuốc	☐	

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. Thuốc đặt gia công/thuốc 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.

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