**PHỤ LỤC I**

**CÁC BIỂU MẪU ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**MẪU 01: TRANG BÌA**

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

**Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

**Tên công ty đăng ký:**

**Cục Quản lý Y, dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc/dược liệu** | **Mã Hồ sơ** | **Ghi chú** |
| 1 |   |   |   |
| 2 |   |   |   |

**Hồ sơ đã nộp bao gồm:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nội dung** | **Ghi chú** |
| **I.** | **01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:** |  |
| **1.** | **Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm** |  |
| **2** | **Hồ sơ kỹ thuật** |  |
| **3** | **Mẫu nhãn thực tế của thuốc cổ truyền/dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc cổ truyền/dược liệu nhập khẩu** |  |
| **4** | **Hồ sơ đề nghị công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (nếu có)** |  |
|    | **Hà Nội, ngày  tháng  năm****Người tiếp nhận hồ sơ** |

***Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi doanh nghiệp đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Phòng Kế hoạch tài chính - Cục Quản lý Y, dược cổ truyền (Điện thoại:       )***

**Mẫu số 02A**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾCỤC QUẢN LÝY, DƯỢC CỔ TRUYỀN | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /PTN-YDCT-GH |  |

## PHẾU TIẾP NHẬN

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

**1. Tên cơ sở đăng ký:**

**2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của cơ sở như sau:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu** | **Số đăng ký** | **Mã hồ sơ** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

3. Hồ sơ đã nộp bao gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung** | **Ghi chú** |
| **I** | **01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:** |  |
| 1 | Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/dược liệu. |  |
| 2 | Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc cổ truyền nhập khẩu. |  |
| 3 | Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành. |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Hà Nội, ngày tháng năm****Người tiếp nhận hồ sơ** |

**MẪU SỐ 03: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ**

**MẪU SỐ 03A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                             Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                   Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Số giấy chứng nhận:……..cấp ngày…tháng…năm…cơ quan cấp…

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                  Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                        Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP):

- Số giấy chứng nhận:……..cấp ngày…tháng…năm…cơ quan cấp…

- Hiệu lực của giấy chứng nhận tại thời điểm nộp hồ sơ: ngày…tháng…năm…

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số2:                ngày cấp:                                ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ tá dược | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn3 |
| 1 |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |

**III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:**

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

**IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu đối với thuốc đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Y, dược cổ truyền 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.

**V. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy từ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 55 Luật dược.*

3 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

***Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi cơ sở đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.***

**MẪU SỐ 03B: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**1. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                     Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                           Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                    ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Số giấy chứng nhận:……..cấp ngày…tháng…năm…cơ quan cấp…

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                    Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                          Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP):

- Số giấy chứng nhận:……..cấp ngày…tháng…năm…cơ quan cấp…

- Hiệu lực của giấy chứng nhận tại thời điểm nộp hồ sơ: ngày…tháng…năm…

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số3:                     ngày cấp:                                   ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ phụ liệu | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn1 |
| 1 |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |

**III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:**

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm vị thuốc cổ truyền được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký vị thuốc cổ truyền.

3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền khi vị thuốc cổ truyền đã được cấp số đăng ký lưu hành.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 55 Luật dược.*

**MẪU 03C: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                                Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                                      Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                            ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Số giấy chứng nhận:……..cấp ngày…tháng…năm…cơ quan cấp…

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                          Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                                Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP):

- Số giấy chứng nhận:……..cấp ngày…tháng…năm…cơ quan cấp…

- Hiệu lực của giấy chứng nhận tại thời điểm nộp hồ sơ: ngày…tháng…năm…

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm:**

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

2.5. Giấy đăng ký số3:                         ngày cấp:                                   ngày hết hạn:

**III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm**

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký dược liệu 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm dược liệu được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký dược liệu.

3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký dược liệu khi dược liệu đã được cấp số đăng ký lưu hành.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến dược liệu xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 55 Luật dược.*

**MẪU SỐ 04: ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**BM 04A[[1]](#footnote-1)**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                              Website *(nếu có)*:

1.3. Số điện thoại:                                    Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Điện thoại cố định:                                                 Điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:                                                   Website *(nếu có)*:

2.3. Số điện thoại:                                         Số fax:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên thương mại (đã được cấp):

1.2. Tên thương mại (đề nghị thay đổi nếu có):

1.3. Dạng bào chế:

1.4. Đường dùng:

1.5. Giấy đăng ký số:                      ngày cấp:                                  ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ tá dược | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn3 |
| 1 |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |

**4. Tình hình đăng ký lưu hành tại Việt Nam :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Lần cấp GĐKLH** | **Ngày cấp** | **Số Quyết định** | **Ghi chú** |
| 1.  | Lần đầu |  |  |  |
| 2 | Gia hạn lần 1 |  |  |  |
| 3 | Gia hạn lần 2 |  |  |  |
|  | … |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Thay đổi, bổ sung đã nộp** | **Chi tiết các nội dung thay đổi** | **Có công văn phê duyệt (*ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)*** | **Chưa có công văn phê duyệt *(ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)*** |
|  |  |  |  |  |

**III. Bảng tổng hợp thông tin về tình hình báo cáo an toàn hiệu quảtrong quá trình lưu hành:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số hiệu báo cáo** | **Ngày báo báo cáo** | **Ghi chú4** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định pháp luật về dược.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

4. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|    | Ngày... tháng... năm**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký** *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |
|  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.*

4 *Tài liệu đính kèm.*

**MẪU SỐ 04B[[2]](#footnote-2)**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                     Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                           Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                     ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                  Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                        Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền (đã được cấp):

1.2. Tên của vị thuốc cổ truyền (đề nghị thay đổi nếu có):

1.3. Phương pháp sơ chế, chế biến:

1.4. Giấy đăng ký số:                                ngày cấp:                                       ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả phương pháp sơ chế, chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ phụ liệu | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn3 |
| 1 |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |

**4. Tình hình đăng ký lưu hành tại Việt Nam :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Lần cấp GĐKLH** | **Ngày cấp** | **Số Quyết định** | **Ghi chú** |
| 1.  | Lần đầu |  |  |  |
| 2 | Gia hạn lần 1 |  |  |  |
| 3 | Gia hạn lần 2 |  |  |  |
|  | … |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Thay đổi, bổ sung đã nộp** | **Chi tiết các nội dung thay đổi** | **Có công văn phê duyệt (*ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)*** | **Chưa có công văn phê duyệt *(ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)*** |
|  |  |  |  |  |

**III. Báo cáo trong quá trình lưu hành**

1. Báo cáo tình hình chất lượng vị thuốc cổ truyền trong thời gian lưu hành:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số Quyết định thu hồi** | **Số lô vị thuốc cổ truyền bị thu hồi** | **Số lượng vị thuốc cổ truyền đã thu hồi** | **Mức độ vi phạm** | **Hình thức thu hồi***(tự nguyện/bắt buộc)* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. Số lượng thuốc đã sản xuất, cung ứng trên thị trường *(theo năm):*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số lô** | **Số lượng sản xuất** | **Số lượng cung ứng** | **Năm** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

1. Vị thuốc cổ truyền thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Trong quá trình lưu hành, vị thuốc cổ truyền không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

4. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào*

**BM 04C[[3]](#footnote-3)**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                     Website *(nếu có)*:

1.3. Số điện thoại:                                           Số fax:

E-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Điện thoại cố định:                                                     Điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:                                                  Website *(nếu có)*:

2.3. Số điện thoại:                                        Số fax:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên dược liệu:

1.2. Phương pháp sơ chế, chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:                                ngày cấp:                                       ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả phương pháp sơ chế, chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

2.6. Tình hình lưu hành dược liệu tại Việt Nam (tích X vào ô tương ứng):

□ Dược liệu có lưu hành.

□ Dược liệu chưa lưu hành.

**3. Công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn3 |
| 1 |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |

**4. Tình hình đăng ký lưu hành tại Việt Nam :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Lần cấp GĐKLH** | **Ngày cấp** | **Số Quyết định** | **Ghi chú** |
| 1.  | Lần đầu |  |  |  |
| 2 | Gia hạn lần 1 |  |  |  |
| 3 | Gia hạn lần 2 |  |  |  |
|  | … |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Thay đổi, bổ sung đã nộp** | **Chi tiết các nội dung thay đổi** | **Có công văn phê duyệt (*ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)*** | **Chưa có công văn phê duyệt *(ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)*** |
|  |  |  |  |  |

**III. Báo cáo trong quá trình lưu hành**

1. Báo cáo tình hình chất lượng dược liệu trong thời gian lưu hành:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số Quyết định thu hồi** | **Số lô dược liệu bị thu hồi** | **Số lượng dược liệu đã thu hồi** | **Mức độ vi phạm** | **Hình thức thu hồi***(tự nguyện/bắt buộc)* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. Số lượng dược liệu đã sản xuất, cung ứng trên thị trường *(theo năm):*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số lô** | **Số lượng sản xuất** | **Số lượng cung ứng** | **Năm** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký dược liệu xin cam kết:

1. Dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Trong quá trình lưu hành dược liệu không vi phạm các quy định về dược.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật.

4. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến dược liệu xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký** *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |
|  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.*

**MẪU SỐ 05: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**MẪU SỐ 05A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:                                                           Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                                 Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                   ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                         Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                               Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Số giấy đăng ký:                             ngày cấp:                           ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ tá dược | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn1 |
| 1 |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |

**III. Nội dung, lý do thay đổi**

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

**IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo2:**

1.

2.

**V. Cam kết của cơ sở đăng ký**

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

**MẪU SỐ 05B: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                           Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                                 Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                         Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                               Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:                          ngày cấp:                          ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ phụ liệu | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn3 |
| 1 |   |   |   |   |   |
| 2 |   |   |   |   |   |

**III. Nội dung, lý do thay đổi**

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

**IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo4:**

1.

2.

**V. Cam kết của cơ sở đăng ký**

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào*

*4 Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.*

**MẪU SỐ 05C: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                   Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                         Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                  ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                           Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                                 Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm:**

**2. Giấy đăng ký số:**                        ngày cấp:                               ngày hết hạn:

**3. Mô tả sản phẩm:**

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

**III. Nội dung, lý do thay đổi**

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

**IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo3:**

1.

2.

**V. Cam kết của cơ sở đăng ký**

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

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

3 *Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.*

**MẪU SỐ 06: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**MẪU SỐ 06A: Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền** **(không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |
| --- |
| **Tên thuốc:** |
| **Dạng bào chế:** |
| **Tên công ty đăng ký:**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: | **Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền** *đối với thuốc sản xuất nhượng quyền).*Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước** *(nếu khác địa chỉ công ty đăng ký)*Địa chỉ:Điện thoại:Fax | **Tên cơ sở đóng gói (nếu có):**Địa chỉ:Điện thoại:Fax : |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Đường dùng:** | **Tiêu chuẩn1** |

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

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên dược liệu, bộ phận dùng | Khối lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|    |   |   |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tá dược | Hàm lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|   |   |   |   |

**Qui cách đóng gói:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản*

**MẪU SỐ 06B: Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |
| --- |
| **Tên vị thuốc cổ truyền:** |
| **Phương pháp chế biến:** |
| **Tên công ty đăng ký:**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: | **Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền** *đối với thuốc sản xuất nhượng quyền):*Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước** *(nếu khác địa chỉ công ty đăng ký)*Địa chỉ:Điện thoại:Fax | **Tên cơ sở đóng gói (nếu có):**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Tiêu chuẩn1 :** |

**Công thức chế biến** *(cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên dược liệu, bộ phận dùng | Khối lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|    |   |   |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Phụ liệu | Hàm lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|    |   |   |   |

**Qui cách đóng gói:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản*

**MẪU SỐ 06C: Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên dược liệu:** | **Bộ phận dùng:** |
| **Tên khoa học:** |
| **Tên công ty đăng ký:**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: | **Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền** *đối với thuốc sản xuất nhượng quyền):*Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước** *(nếu khác địa chỉ công ty đăng ký)*Địa chỉ:Điện thoại:Fax | **Tên cơ sở đóng gói (nếu có):**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Tiêu chuẩn1:** |
| **Qui cách đóng gói:** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản*

**MẪU SỐ 07: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**MẪU SỐ 07A: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |
| --- |
| **Tên thuốc:** |
| **Dạng bào chế:** |
| **Tên công ty đăng ký:**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: | **Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền** *đối với thuốc sản xuất nhượng quyền)*.Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước** *(nếu khác địa chỉ công ty đăng ký)*Địa chỉ:Điện thoại:Fax | **Tên cơ sở đóng gói (nếu có):**Địa chỉ:Điện thoại:Fax : |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Đường dùng:** | **Tiêu chuẩn1** |
| **Giấy đăng ký lưu hành:****Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành:****Gia hạn lần 1:****Gia hạn lần 2:** | **Ngày hết hạn giấy đăng ký:****Ngày hết hạn gia hạn lần 1:** **Ngày hết hạn gia hạn lần 2:** |

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

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên dược liệu, bộ phận dùng | Khối lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|    |   |   |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tá dược | Hàm lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|    |   |   |   |

**Qui cách đóng gói:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản*

**MẪU SỐ 07B: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |
| --- |
| **Tên vị thuốc cổ truyền:** |
| **Phương pháp chế biến:** |
| **Tên công ty đăng ký:**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: | **Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền** *đối với thuốc sản xuất nhượng quyền)*.Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước** *(nếu khác địa chỉ công ty đăng ký)*Địa chỉ:Điện thoại:Fax | **Tên cơ sở đóng gói (nếu có):**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Tiêu chuẩn1:** |
| **Giấy đăng ký lưu hành:**Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1:Gia hạn lần 2: | Ngày hết hạn giấy đăng ký:Ngày hết hạn gia hạn lần 1:Ngày hết hạn gia hạn lần 2: |

**Công thức chế biến** *(cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên dược liệu, bộ phận dùng | Khối lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|    |   |   |   |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Phụ liệu | Hàm lượng | Nhà sản xuất(tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn1 |
|    |   |   |   |

**Qui cách đóng gói:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản*

**MẪU SỐ 07C: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |
| --- |
| **Tên dược liệu:** |
| **Tên công ty đăng ký:**Địa chỉ:Điện thoại:Fax : | **Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền** *đối với thuốc sản xuất nhượng quyền)*.Địa chỉ:Điện thoại :Fax: |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước** *(nếu khác địa chỉ công ty đăng ký)*Địa chỉ:Điện thoại:Fax | **Tên cơ sở đóng gói (nếu có):**Địa chỉ:Điện thoại:Fax: |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Tiêu chuẩn1:** |
| **Giấy đăng ký lưu hành:**Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành:Gia hạn lần 1:Gia hạn lần 2: | Ngày hết hạn giấy đăng ký:Ngày hết hạn gia hạn lần 1:Ngày hết hạn gia hạn lần 2: |

**Qui cách đóng gói:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản*

**BM 08A[[4]](#footnote-4)**

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở đăng ký** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ………. | *………., ngày … tháng …. năm …….* |

Kính gửi: Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc cổ truyền có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên thuốc:

4. Dạng bào chế:

5. Công thức, thành phần:

6. Chỉ định:

7. Đường dùng1:

8. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GĐK:

Ngày hết hạn GĐK:

9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc cổ truyền đã gửi về Trung tâm quốc gia 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*:*

10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước, bao gồm:

- Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc *(ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở):*

- Tổng số lượng thuốc đã lưu hành:

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

12. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có). 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***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**MẪU 08B: Báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc**

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên cơ sở khám bệnh,chữa bệnh** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số:…………  | *………., ngày … tháng … năm ……* |

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu độc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc như sau:

1. Tên thuốc/tên dược liệu:

2. Giấy đăng ký số:

3. Dạng bào chế1:

4. Dược liệu, nồng độ/hàm lượng1:

5. Số lượng thuốc/dược liệu đã sử dụng:

6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu:

7. Thời gian sử dụng:

8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã sử dụng *(có số liệu kèm theo).*

9. Phản ứng có hại của thuốc/dược liệu (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/dược liệu tại cơ sở điều trị hay không?).

(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên; - Công ty đăng ký;- Lưu:…. | **Giám đốc/Phó giám đốc****cơ sở khám bệnh, chữa bệnh***(Ký trực tiếp,ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*1 Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.*

**MẪU 08C[[5]](#footnote-5)**

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN TRONG**

**QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH**

Kính gửi:

1. Thông tin chung:
	1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
	2. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

 Địa chỉ: Điện thoại:

* 1. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
	2. Tên thuốc:
	3. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
	4. Dạng bào chế:
	5. Số đăng ký: Ngày cấp/ gia hạn gần nhất: Ngày hết hạn:
1. Tình trạng lưu hành trên thế giới (*nếu có*)
2. Báo cáo tình hình chất lượng thuốc trong thời gian lưu hành:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số Quyết định thu hồi** | **Số lô thuốc bị thu hồi** | **Số lượng thuốc đã thu hồi** | **Mức độ vi phạm** | **Hình thức thu hồi***(tự nguyện/bắt buộc)* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo1
2. Thông tin về tình hình sử dụng tại thị trường Việt Nam

5.1. Số lượng thuốc đã sản xuất, cung ứng trên thị trường *(theo năm):*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Số lô** | **Số lượng sản xuất** | **Số lượng cung ứng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

5.2. Danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên cơ sở sử dụng** | **Số lượng sử dụng** *(theo đơn vị tính nhỏ nhất)* |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Tổng hợp thông tin về biến cố2 bất lợi nghiêm trọng của thuốc cổ truyền được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Mô tả biến cố** | **Số ca gặp phải** | **Kết quả sau khi xử trí biến cố** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. Đánh giá tín hiệu và nguy cơ *(tích √ vào nội dung phù hợp)*
* Thuốc không có vấn đề về chất lượng và biến cố bất lợi của thuốc trong quá trình lưu hành
* Thuốc có ghi nhận về thuốc vi phạm chất lượng và có sự thay đổi đặc tính an toàn của thuốc so với tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt *(nêu rõ vấn đề và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ).*

8. Kết luận và đề xuất

 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 trước pháp luật./.

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

|  |
| --- |
|  *......., ngày..... tháng..... năm.....***Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký** *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

 |

1 *Cơ sở liệt kê những thay đổi đáng kể về thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo. Những thay đổi này có thể bao gồm chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, tác dụng không mong muốn, quá liều, tương tác thuốc hoặc những phát hiện quan trọng về an toàn thuốc.*

***2*** *Mô tả cụ thể biến cố hoặc theo hệ thống MedDRA (PT);*

**MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN**

**Mẫu 09A -** Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

**Mẫu 09B -** Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

**Mẫu 09C -** Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

**Mẫu 09D** - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký của người đại diện pháp luật cho người được ủy quyền của cơ sở.

**Mẫu 09A**

**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

**THƯ ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, ………………………………………………………………………………

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

Bằng văn bản này chỉ định……………………………………………………

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền)

Công ty (\_\_\_\_\_\_) -cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:*Ngày   tháng   năm* | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy quyền**Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:*Ngày   tháng   năm* |

**Mẫu 09B**

**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

**THƯ ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, ……………………………………………………………………………………

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà …….

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại …………, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp pháp của cơ sở ủy quyền**Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:*Ngày   tháng   năm* | **Trưởng văn phòng đại diện được ủy quyền**Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:*Ngày   tháng   năm* |

**Mẫu 09C**

**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

**THƯ ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, …………………………………………………………………………………

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho: …………………………………………………

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ....đến………

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (\_\_\_\_\_\_\_\_\_) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền**Ký tên và đóng dấu\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Ngày   tháng   năm* | **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy quyền**Ký tên và đóng dấu\_\_\_\_\_\_\_\_\_*Ngày   tháng   năm* |

**Mẫu 09D**

**ỦY QUYỀN KÝ TÊN VÀO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CỦA NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT CHO NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN CỦA CƠ SỞ**

**THƯ ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, ……………………………………………………………………………………

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà ……. thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu các tài liệu trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp pháp của cơ sở ủy quyền**Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:*Ngày   tháng   năm* | **Người được ủy quyền**Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:*Ngày   tháng   năm* |

**MẪU SỐ 10: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

**BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

*(Từ khi được cấp Giấy đăng ký đến khi Gia hạn Giấy đăng ký)*

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên thuốc/dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký:

4. Dạng bào chế/Phương pháp chế biến:

5. Công thức bào chế:

6. Giấy đăng ký:                                                     ngày cấp:

7. Lưu hành trên thị trường:

Có □                              Không □

8. Vi phạm chất lượng:

Có □                              Không □

*Nếu có thì ghi rõ nội dung vi phạm:*

- Số lần vi phạm:                                           - Loại vi phạm:

9. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc/dược liệu và lưu hành thuốc/dược liệu:

Có □                              Không □

*Nếu có vi phạm thì ghi rõ nội dung vi phạm:*

- Số lần vi phạm:                                     - Nội dung vi phạm:

10. Thay đổi trong thời gian Giấy đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp Giấy đăng ký:

Có □                              Không □

*Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.*

11. Thay đổi khi gia hạn Giấy đăng ký (Giấy đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp Giấy đăng ký:

Có □                               Không □

*Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.*

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 8 của báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**MẪU SỐ 11: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                 Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                       Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                 ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                  Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                         Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|   |   |
|   |   |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm:**

**2. Giấy đăng ký số:**                           ngày cấp:                              ngày hết hạn:

**3. Mô tả sản phẩm:**

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

**4. Báo cáo số lô thuốc cổ truyền/dược liệu đã nhập khẩu hoặc sản xuất**

**III. Lý do thu hồi:**

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký xin cam kết:

1. Thuốc cổ truyền/dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Sau khi bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu, công ty sẽ tiến hành thu hồi các sản phẩm khi lưu hành trên thị trường.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc cổ truyền/dược liệu xin đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|   | Ngày... tháng... năm**Giám đốc cơ sở đăng ký***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.*

2 *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...*

**Mẫu 01/TT**

**BẢN CÔNG BỐ**

**NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN GMP HOẶC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN ĐỐI VỚI SẢN XUẤT TÁ DƯỢC ĐÃ ĐƯỢC CƠ QUAN QUẢN LÝ CỦA NƯỚC HOẶC TỔ CHỨC QUỐC TẾ KHÁC ÁP DỤNG**

**Chúng tôi, ………………………………………………………………………**

Là cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền:

Tên thuốc cổ truyền:

Dược liệu, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

được đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, dược cổ truyền) Việt Nam.

Căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng các tá dược trong thành phần công thức đối với việc sản xuất thuốc cổ truyền;

Căn cứ kết quả tự đánh giá của Công ty về nguy cơ, ảnh hưởng của các tá dược đối với an toàn cho người sử dụng, dạng bào chế, quy trình sản xuất và kết quả đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu,

Chúng tôi xác nhận các tá dược sau đây được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng quy định tại Thông tư số…TT - BYT và phù hợp với mục đích sản xuất thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên tá dược** | **Cơ sở sản xuất tá dược** | **Địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược** | **Tiêu chuẩn áp dụng** |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |

Chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về công bố này./.

|  |  |
| --- | --- |
|   | *Ngày    tháng     năm*    **Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

**Mẫu 02/TT**

**QUY TRÌNH SẢN XUẤT**

**1. TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên dược liệu 1 | *(Tên khoa học)* | *Tiêu chuẩn chất lượng1*  |
| Tên dược liệu 2 | *(Tên khoa học)* | *Tiêu chuẩn chất lượng* |
| Mật ong | *(Tên khoa học)* | *Tiêu chuẩn chất lượng* |

(1) Ghi chú:

- Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn theo dược điển thì ghi tên dược điển, năm ban hành (Ví dụ: DĐVN V)

- Trường hợp áp dụng tiêu chuẩn cơ sở thì ghi TCCS

**2, THÀNH PHẦN CÔNG THỨC**

Công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

2.1. Đối với công thức sản xuất tứ thành phần dược liệu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên dược liệu 1 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên dược liệu 2 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên tá dược (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |

2.2. Đối với công thức sản xuất từ cao bán thành phẩm/cốm/bột

|  |
| --- |
| Khối lượng cao/cốm/bột dược liệu tương đương |
| Tên dược liệu 1 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên dược liệu 2 (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |
| Tên tá dược (tên khoa học) | Hàm lượng | Tiêu chuẩn chất lượng |

**3. SƠ ĐỒ QUY TRÌNH SẢN XUẤT:**

Vẽ sơ đồ đầy đủ các giai đoạn thực hiện trong Quy trình sản xuất (QTSX) tương ứng với các giai đoạn trong mô tả QTSX

**4. MÔ TẢ QUY TRÌNH SẢN XUẤT :**

**4.1. Công thức pha chế:** cho 1 lô sản xuất

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Thành phần** | **ĐVT** | **Khối lượng/hàm lượng theo công thức** | **Khối lượng/hàm lượng sử dụng thực tế** | **Tiêu chuẩn chất lượng** | **Ghi chú** |
| 1 | Dược liệu |   |   |   |  | Tỷ lệ bù hư hao |
| 2 |   |   |   |   |  |   |
|   |   |   |   |   |  |   |
|   |   |   |   |   |  |   |
|   |   |   |   |   |  |   |
|   |   |   |   |   |  |   |
|   |   |   |   |   |  |   |
|   | Tá dược |   |   |   |  | - nt |

**4.2. Mô tả QTSX:** Mô tả từng công đoạn thực hiện theo sơ đồ QTSX với các thông số kĩ thuật đầy đủ.

**5. DANH MỤC THIẾT BỊ SẢN XUẤT :**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stt** | **Tên thiết bị** | **Thông số kỹ thuật chính (Ghi rõ công suất thực hiện)** | **Xuất xứ** | **Mục đích sử dụng** | **Tình trạng sử dụng** |
| 1 | TBSX 1 |   |   |   |   |
| 2 | TBSX 2 |   |   |   |   |
| 3 | …. |   |   |   |   |

**6. KIỂM SOÁT TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT :**

- Nguyên phụ liệu:

- Kiểm tra vệ sinh:

- Quy định các giai đoạn kiểm tra: Ghi đầy đủ chi tiết các giai đoạn kiểm tra

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Giai đoạn** | **Nội dung** | **Yêu cầu** | **Phương pháp** | **Người thực hiện** |
| 1 | Nhận nguyên phụ liệu |   |   |   |   |

**7. AN TOÀN LAO ĐỘNG** **:**

**7.1. Kỹ thuật an toàn :**

- ……

- ……

**7.2. Vệ sinh công nghiệp:**

- ……

- ……

- ……

**8. DƯ PHẨM - PHẾ PHẨM :**

**8.1. Dư phẩm:** Loại nào - Cách xử trí

**8.2. Phế phẩm:** Loại nào - Cách xử trí

**9. NHỮNG HỒ SƠ CẦN THIẾT:**

**9.1.**

**9.2.**

**9.3.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất** | *……ngày    tháng     năm...,* **Người biên soạn** |

**PHỤ LỤC II**

**CÁC THAY ĐỔI LỚN, THAY ĐỔI NHỎ ÁP DỤNG ĐỐI VỚI THUỐC CỔ TRUYỀN, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại Mục A (Thuốc hóa dược) Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 09 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc các thay đổi quy định riêng cho thuốc cổ truyền, dược liệu như sau:

**I.1. THAY ĐỔI LỚN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung thay đổi/bổ sung** | **Điều kiện** | **Yêu cầu hồ sơ** |
| 1 | Hàm lượng/nồng độ các thành phần dược liệu có tác dụng. | Áp dụng đối với các dạng bào chế không phân liều | - Đơn (theo Mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (03 bản)- Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV |
| 2 | Đường dùng | Không thay đổi dạng bào chế | - Đơn (theo Mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy phép (CPP hoặc văn bản cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước Sở tại)) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (03 bản)- Tài liệu về quy trình sản xuất (khoản 1, Điều 17, Thông tư này)- Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng (khoản 2, Điều 17, Thông tư này)- Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV |
| 3 | Thay đổi liều dùng |   | - Đơn (theo Mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (03 bản)- Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV |
| 4 | Chỉ định | Các nội dung khác không thay đổi | - Đơn (theo Mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (03 bản)- Tài liệu minh chứng |
| 5 | Các trường hợp thay đổi khác chưa có trong quy định tại Mục A (Thuốc hóa dược) Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 09 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa quy định tại Mục I, II Phụ lục này. |

**II. THAY ĐỔI NHỎ**

**II.1- THAY ĐỔI NHỎ PHẢI ĐƯỢC PHÊ DUYỆT CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung thay đổi/bổ sung** | **Điều kiện** | **Yêu cầu hồ sơ** |
| 1 | Đổi cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu |  | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài- Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô pilot giữa bán thành phẩm sản xuất tại địa điểm mới và bán thành phẩm sản xuất tại địa điểm đã được duyệt- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17) |
| 2 | Thay đổi hoặc bổ sung thành phần tá dược (bao gồm thay đổi tỷ lệ tá dược). | - Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm. | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP)- Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô pilot giữa thành phẩm sản xuất tại địa điểm mới và thành phẩm sản xuất tại địa điểm đã được duyệt- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17)- Tiêu chuẩn cơ sở thành phẩm sau thay đổi- Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi hoặc bổ sung tá dược- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (03 bản) |
| 3 | Thay đổi mô tả đặc tính của thành phẩm |   | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Hồ sơ chất lượng tại điểm b, điểm d, khoản 2, Điều 17- Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi mô tả đặc tính thành phẩm |
| 4 | Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu, thành phẩm |   | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Hồ sơ chất lượng tại điểm b, điểm d khoản 2, Điều 17- Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi chất chuẩn |
| 5 | Thay đổi hệ thống đóng kín của bao bì trực tiếp, gián tiếp | Chất lượng tốt hơn ổn định hơn | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17) |
| 6 | Thay đổi độ ổn định/ hạn dùng/ điều kiện bảo quản của nguyên liệu | Không làm ảnh hưởng đến chất lượng của thành phẩm. | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17) |
| 7 | Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của thành phẩm |
|  | \*Tăng hạn dùng |   | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17)- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm mới và đã được duyệtBảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới và đã được phê duyệt (03 bản) |
|   | \* Giảm hạn dùng |   | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17)- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm mới và đã được duyệt - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi- Báo cáo số lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường- Cam kết về việc cơ sở đăng ký phải phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu tiến hành thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng lớn hơn hạn dùng thay đổi đối với thuốc đã lưu hành tại Việt Nam.- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới và đã được phê duyệt (03 bản) |
| 8 | Thay đổi điều kiện bảo quản của thành phẩm |   | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17)- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm mới và đã được duyệt - Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt và sau khi thay đổi- Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng mới và đã được phê duyệt (03 bản) |
| 9 | Thay đổi qui trình sản xuất của thành phẩm: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thẩm định qui trình... | - Theo hướng cải tiến hơn qui trình cũ- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm không đổi | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP)- Tài liệu về quy trình sản xuất (khoản 1, Điều 17)- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được phê duyệt |
| 10 | Thay đổi tiêu chuẩn và/hoặc phương pháp kiểm nghiệm của bán thành phẩm, thành phẩm *(bao gồm cả thẩm định phương pháp phân tích)* | - Theo hướng chặt chẽ hơn | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Hồ sơ chất lượng tại điểm a, điểm b, khoản 2, Điều 17- Tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm, thành phẩm mới và đã được phê duyệt- Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm, thành phẩm đã được phê duyệt và thay đổi |
| 11 | Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu khác nhau | Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn;- Không thay đổi tiêu chuẩn cơ sở thành phẩm- Không thay đổi cơ sở sản xuất/cung cấp dược liệu | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP)- Hồ sơ chất lượng tại điểm a, khoản 2, Điều 17- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17)- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được duyệt |
| 12 | Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu | Thay đổi theo hướng đổi sang dược điển của quốc gia khác hoặc tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở xây dựng/công bố | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Hồ sơ chất lượng tại điểm a, khoản 2, Điều 17- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17)- Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đã được duyệt |
| 13 | Thay đổi/bổ sung quy cách đóng gói |   | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới và tờ hướng dẫn sử dụng (03 bản)- Tiêu chuẩn bao bì (nếu có thay đổi bao bì, chất lượng bao bì)- Hồ sơ theo dõi độ ổn định của quy cách đóng gói mới (nếu có thay đổi bao bì sơ cấp). |
| 14 | Thay đổi hình thức/ thiết kế bao bì, nhãn | Theo hướng tốt hơn và nội dung nhãn không thay đổi | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới (03 bản) |

**II.2- THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO (NOTIFICATION)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung thay đổi/bổ sung** | **Điều kiện** | **Yêu cầu hồ sơ** |
| 1 | Đổi địa điểm sản xuất/cơ sở đóng gói bán thành phẩm, thành phẩm | - Nhà sản xuất không thay đổi- Địa điểm sản xuất mới trong cùng một quốc gia với địa điểm cũ. | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy phép (CPP hoặc công văn cho phép của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại) - yêu cầu đối với thuốc nước ngoài- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với thuốc sản xuất trong nước.- Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) của ít nhất 02 lô pilot giữa thành phẩm sản xuất tại địa điểm mới và thành phẩm sản xuất tại địa điểm đã được duyệt- Tài liệu về hồ sơ độ ổn định (điểm đ, khoản 2, Điều 17) |
|  2 | Thay đổi cơ sở xuất xưởng lô | - Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không thay đổi | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi/bổ sung- Giấy tờ pháp lý của cơ sở xuất xưởng đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) hoặc thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) |
| 3 | Thay đổi nội dung trên mẫu nhãn bao gồm tờ hướng dẫn sử dụng | - Không thuộc các trường hợp thay đổi lớn và thay đổi nhỏ phải phê duyệt trước khi thực hiện và không thuộc quy định tại khoản 8, Điều 22.- Thay đổi thiết kế (màu sắc, hình dáng kích thước, vị trí thông tin...) trên nhãn và, hoặc các nội dung không liên quan đến thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc. | - Đơn (theo mẫu 05A)- Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới- Bảng so sánh nội dung thay đổi- Giấy tờ pháp lý liên quan (nếu có) |
| 4 | Thay đổi/bổ sung các nội dung về an toàn/hiệu quả *(Trừ các trường hợp thuộc thay đổi lớn)* | Theo hướng sử dụng an toàn, hợp lý và hiệu quả hơn | - Đơn (theo mẫu 05A)- Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới- Bảng so sánh nội dung thay đổi- Giấy tờ pháp lý liên quan (nếu có) |
| 5 | Thay đổi mô tả đặc tính của nguyên liệu |   | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi- Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu đã được phê duyệt và thay đổi |
| 6 | Thay đổi nhà cung cấp bao bì *(thay thế, thêm vào hoặc loại bỏ)* | - Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của thuốc | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi- Giấy tờ pháp lý của cơ sở cung cấp bao bì- Tiêu chuẩn chất lượng bao bì đã phê duyệt- Tiêu chuẩn chất lượng bao bì mới- Bảng so sánh tiêu chuẩn chât lượng bao bì mới và bao bì đã phê duyệt |
| 7 | Thay đổi tiêu chuẩn và/ hoặc phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu | - Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu theo dược điển hiện hành- Không làm thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi- Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu đã phê duyệt và tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu thay đổi- Bổ sung phiếu kiểm nghiệm theo tiêu chuẩn mới |
| 8 | Thay đổi nguồn gốc dược liệu, nhưng tên khoa học của dược liệu giống nhau | - Thay đổi theo hướng nguồn dược liệu được kiểm soát chất lượng ở mức cao hơn;- Không thay đổi cơ sở sản xuất/cung cấp dược liệu | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi- Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; - Phiếu kiểm nghiệm của thuốc thành phẩm.- Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu, bán thành phẩm dược liệu đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP) (thực hiện theo lộ trình quy định). |
| 9 | Thay thế dụng cụ đo lường thuốc *(ví dụ từ muỗng sang cốc)* |  - Không làm thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm | - Đơn (theo mẫu 05A)- Bảng so sánh nội dung thay đổi |

1. Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Thông tư số 54/2024/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 [↑](#footnote-ref-1)
2. Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Thông tư số 54/2024/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 [↑](#footnote-ref-2)
3. Mẫu này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Thông tư số 54/2024/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 [↑](#footnote-ref-3)
4. Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Thông tư số 54/2024/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 [↑](#footnote-ref-4)
5. Mẫu này được bổ sung theo quy định tại Thông tư số 54/2024/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 [↑](#footnote-ref-5)