

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC  
CHUẨN BỊ HỒ SƠ HÀNH CHÍNH**

**ThS. Nguyễn Huy Hùng**  
*PTP Đăng ký thuốc*

# **NỘI DUNG**

**Phần I: Đặt vấn đề**

**Phần II: Chuẩn bị hồ sơ hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT**

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## **I. Các văn bản, hướng dẫn cần biết**

1. Luật dược
2. Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của BYT quy định việc đăng ký thuốc
3. Thông tư 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của BYT hướng dẫn ghi nhãn thuốc
4. Thông tư 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của BYT hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu SKD/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc
5. Thông tư 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của BYT hướng dẫn bảo mật dữ liệu trong đăng ký thuốc

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## I. Các văn bản, hướng dẫn cần biết

6. Thông tư 03/2012/TT-BYT ngày 20/3/2012 của BYT hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng
7. Thông tư 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của BYT hướng dẫn hoạt động gia công thuốc
8. Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của BYT quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc
9. Thông tư 23/2014/TT-BYT ngày 30/6/2014 của BYT ban hành danh mục thuốc không kê đơn
10. Sổ tay hướng dẫn đăng ký thuốc (2013)

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## I. Các văn bản, hướng dẫn cần biết

11. Công văn 7043/QLD-TT ngày 17/7/2008 của Cục QLD hướng dẫn thực hiện Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 hướng dẫn ghi nhãn thuốc
12. Công văn 21501/QLD-ĐK ngày 10/12/2014 của Cục QLD v/v hướng dẫn thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (tiêu chí không cấp)

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## II. Một số vấn đề cần lưu ý khi chuẩn bị HS ĐKT

### 1. Chuẩn bị HS chưa đúng yêu cầu

- HS sơ sài, không đủ các phần
- Không bố cục tài liệu theo ACTD
- Sắp xếp không đúng trật tự
- HS dày nhưng đóng không chắc chắn dễ bị thay đổi, xô lệch trong quá trình vận chuyển, thẩm định và lưu giữ

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## II. Một số vấn đề cần lưu ý khi chuẩn bị HS ĐKT

### 2. Nội dung trong HS khi nộp lần đầu và HS khi bổ sung không thống nhất

- HS bổ sung có chỉnh sửa công thức, bỏ/thêm thành phần tá dược
- Thay đổi thao tác, các bước trong QTSX
- Chỉnh sửa theo ý kiến góp ý nhưng không chỉnh sửa thống nhất trong toàn bộ các phần liên quan của HS

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## II. Một số vấn đề cần lưu ý khi chuẩn bị HS ĐKT

### 3. Dạng hàm lượng và liều dùng khác thường

- Không có trong y văn
- Không phù hợp với chỉ định và cách dùng
- Không có bằng chứng y học về liều dùng

Ví dụ: Amoxicillin 625mg, Cephalexin 700mg ...



# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## II. Một số vấn đề cần lưu ý khi chuẩn bị HS ĐKT

- 4. Phối hợp hoạt chất không có căn cứ/cơ sở khoa học.  
Ví dụ: Glucosamin + Diacerein**
- 5. Hoạt chất hoặc phối hợp hoạt chất đã quá cũ, không còn sử dụng trên thế giới. Ví dụ: Cefetamet**
- 6. Có nhầm lẫn giữa thuốc hóa dược và thuốc từ dược liệu và ngược lại; giữa thuốc hóa dược và SPYT**

# **Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ**

## **II. Một số vấn đề cần lưu ý khi chuẩn bị HS ĐKT**

- 7. Thời gian nghiên cứu ĐÔĐ không phù hợp thời điểm được cấp phép mua nguyên liệu để sản xuất thử (Đặc biệt là các thuốc GN, HTT, tiền chất)**
- 8. Các công thức bào chế khác nhau về thành phần dược chất và tá dược nhưng số liệu thẩm định các quy trình phân tích trong TCTP lại giống nhau hoàn toàn**
- 9. Thuốc dùng trong thử nghiệm đánh giá BE không đúng như thuốc đăng ký lưu hành:**
  - Thay đổi về thành phần, tỷ lệ hoạt chất & tá dược
  - Thay đổi về cơ sở sản xuất

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## III. Một số vấn đề cụ thể hồ sơ phần hành chính

1. Đơn đăng ký, TTSP, giấy ủy quyền không theo mẫu quy định, không ghi đầy đủ thông tin ngày tháng năm, chức danh người ký ...
2. Đơn đăng ký: Không ghi rõ nhiệt độ bảo quản, tên và địa chỉ NSX, ĐK không thống nhất với giấy tờ pháp lý và hồ sơ. Người ký không phải giám đốc nhưng cũng không có ủy quyền ...
3. Nhãn: Thiếu mục theo quy định TT 04/2008/TT-BYT. Thông tin ghi trên nhãn không thống nhất với HDSD. Không cung cấp đủ các tài liệu pháp lý chứng minh cho thông tin ghi thêm trên nhãn: GCN ĐĐKKDT, HĐPP, GCN NHHH ...

# Phần I. ĐẶT VẤN ĐỀ

## III. Một số vấn đề cụ thể hồ sơ phần hành chính

4. HDSD: Thiếu các mục theo quy định TT 04/2008/TT-BYT. Không ghi rõ dạng bào chế, quy cách đóng gói, danh mục tá dược,...
5. Hồ sơ tổng thể NSX: Thiếu chữ ký của người liên quan. Thiếu danh mục sản phẩm đính kèm
6. Báo cáo lưu hành (đối với thuốc ĐKL): Không ghi đầy đủ thông tin và tài liệu kèm theo về các nội dung thay đổi khi đăng ký lại

## **PHẦN II**

**Chuẩn bị hồ sơ hành chính trong hồ sơ  
đăng ký thuốc theo quy định Thông tư  
số 44/2014/TT-BYT**

# I. Các phần quy định liên quan (1)

- 1- Điều 11. Quy định về ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và lệ phí.
- 2- Điều 17. Quy định cụ thể với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm (thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPYT).
- 3- Điều 22. Quy định cụ thể với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm (sinh phẩm chẩn đoán in vitro).
- 4- Điều 26. Quy định cụ thể với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm (thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc).

# I. Các phần quy định liên quan (2)

- 5- Phụ lục I. Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN: Phần I – Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
- 6- Phụ lục IV. Quy định về hồ sơ đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro: Phần A.1- Hồ sơ hành chính, pháp lý.
- 7- Mẫu 07/TT: Trang bìa
- 8- Mẫu 04/TT: Tóm tắt về sản phẩm
- 9- Mẫu 06/TT: Đơn đăng ký thuốc
- 10- Mẫu 05/TT: Thư ủy quyền
- 11- Mẫu 10/TT: Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất
- 12- Mẫu 08/TT: Báo cáo quá trình lưu hành thuốc
- 13- Mẫu 09/TT: Tóm tắt lịch sử đăng ký thuốc (áp dụng đối với các thuốc đăng ký gia hạn)

## II. Các phần của hồ sơ hành chính (1)

1. **Trang bìa**
2. **Tóm tắt về sản phẩm**
3. **Mục lục**
4. **Đơn đăng ký**
5. **Giấy ủy quyền**
6. **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các cơ sở của VN (trừ trường hợp do Bộ Y tế cấp)**
7. **Giấy chứng nhận CPP, GMP (đối với thuốc nước ngoài, thuốc SXNQ)**
8. **Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc + Giấy phép thành lập VP đại diện (đối với thuốc nước ngoài)**
9. **Nhãn thuốc (nộp bản sao nếu ĐK gia hạn)**
10. **Thông tin sản phẩm: Tờ HDSD (nộp bản sao nếu ĐK gia hạn)**



## **II. Các phần của hồ sơ hành chính (2)**

- 11. Tóm tắt đặc tính sản phẩm** (thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPYT)
- 12. Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất**
- 13. Báo cáo quá trình lưu hành thuốc** (đối với thuốc ĐKL)
- 14. Hợp đồng nhượng quyền** (đối với thuốc SXNQ)
- 15. Tóm tắt lịch sử đăng ký thuốc** (đối với thuốc ĐK gia hạn)
- 16. Các giấy tờ khác:** Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc (nếu có)
- 17. GMP hoặc Giấy CN tương đương đối với bao bì tiếp xúc trực tiếp**

**Nội dung cụ thể  
các phần của hồ sơ hành chính**

# 1. Trang bìa (1) – Mẫu 07/TT

## Tiêu đề trang bìa: HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Các thông tin trên trang bìa gồm:

### 1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

➤ Tên và địa chỉ của cơ sở đăng ký thuốc phải ghi đúng và đầy đủ như tên, địa chỉ được ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đăng ký, ví dụ 1) Tên và địa chỉ ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (*trường hợp cơ sở đăng ký là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam*) 2) Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt nam của doanh nghiệp nước ngoài 3) Giấy phép SX, KD và Giấy phép thành lập văn phòng đại diện (*trường hợp cơ sở đăng ký là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài*)

➤ Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc phải được ghi đầy đủ và **thống nhất** trên toàn bộ các phần liên quan khác của hồ sơ bao gồm: đơn đăng ký, tóm tắt đặc tính sản phẩm, báo cáo lưu hành thuốc, các giấy tờ liên quan đến sở hữu trí tuệ (*nếu có*)...

➤ Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký (*bao gồm địa chỉ email, điện thoại, fax*) phải ghi chính xác nhằm bảo đảm Cục QLD có thể dễ dàng liên lạc trong trường hợp có bất cứ yêu cầu liên quan đến bổ sung tài liệu và/hoặc giải trình đối với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp; kiểm tra điều kiện cơ sở sản xuất thuốc trước và sau khi cấp số đăng ký lưu hành; tình trạng thuốc lưu hành trên thị trường

# 1. Trang bìa (2)

## 2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

➤ Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc phải ghi đúng và đầy đủ như tên, địa chỉ được ghi trong các văn bản pháp lý chứng nhận cơ sở sản xuất có liên quan, ví dụ tên, địa chỉ cơ sở sản xuất trên (1) giấy chứng nhận sản phẩm (CPP) (*đối với thuốc nhập khẩu*) hoặc trên (2) giấy chứng nhận GMP (*đối với thuốc sản xuất trong nước, thuốc nhập khẩu*), (3) giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc - loại hình: sản xuất thuốc (*đối với các cơ sở chưa đạt GMP*).

➤ Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc phải được ghi đầy đủ và **thống nhất** trên toàn bộ các phần liên quan khác của hồ sơ bao gồm: đơn đăng ký, tóm tắt đặc tính sản phẩm, nhãn, hướng dẫn sử dụng, báo cáo lưu hành thuốc...

➤ Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc (*bao gồm địa chỉ email, điện thoại, fax*) phải ghi chính xác nhằm bảo đảm Cục QLD có thể dễ dàng liên lạc trong trường hợp có bất cứ yêu cầu liên quan đến bổ sung tài liệu và/hoặc giải trình đối với hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp; kiểm tra điều kiện cơ sở sản xuất thuốc trước và sau khi cấp số đăng ký lưu hành; tình trạng thuốc lưu hành trên thị trường.

# 1. Trang bìa (3)

## 3. Tên thuốc- Nồng độ- Hàm lượng

### 3.1. Tên thuốc:

- Tên thuốc phải ghi **đầy đủ và đúng** như tên ghi trên giấy chứng nhận sản phẩm (CPP); giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu hàng hoá (*nếu có*).
- Tên thuốc phải đảm bảo được ghi **thống nhất** trên toàn bộ các phần của hồ sơ bao gồm: đơn đăng ký, tóm tắt đặc tính sản phẩm/ hướng dẫn sử dụng/ nhãn thuốc,... (VD: Ampicillin 200, Ampicillin 200mg, Ampicillin-200 tab)
- Tên thuốc có thể bao gồm hoặc không bao gồm dạng bào chế của thuốc.
- Trường hợp không sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN), cơ sở đăng ký thuốc có thể sử dụng tên riêng (*brand name*) cho thuốc với điều kiện tên thuốc đáp ứng các yêu cầu sau:
  - a) Không ghi quá tác dụng điều trị của thuốc;
  - b) Không ghi sai tác dụng điều trị và tác dụng dược lý của thuốc;
  - c) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;
  - d) Không gây xung đột với các đối tượng SHTT của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ
  - đ) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.
  - e) Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau.
  - g) Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất của cùng một nhà sản xuất.

***Lưu ý: Cách viết tên trong hồ sơ không phân biệt chữ hoa hay chữ thường. Chữ cái đầu tiên của tên thuốc được viết hoa.***

# 1. Trang bì (4)

## 3.2. *Nồng độ-hàm lượng.*

- Phải có thông tin cụ thể và đầy đủ về nồng độ/ hàm lượng của thuốc đăng ký.
- Các thông tin này có thể ghi liền kề với tên thuốc hoặc ghi tách rời thành một mục Nồng độ/Hàm lượng riêng.
- Hàm lượng phản ánh lượng hoạt chất có trong một thuốc được xác định như là đơn vị liều hoặc hàm lượng. Nồng độ có thể được thể hiện dưới dạng trên một đơn vị khối lượng (250mg/g); đơn vị thể tích (2mg/ml), hoặc phần trăm (5%)- phải ghi rõ % theo khối lượng hay thể tích, có thể sử dụng các đơn vị hoạt lực đặc trưng của một số chế phẩm.
- Hàm lượng/nồng độ phải đảm bảo được ghi **thống nhất** trên toàn bộ các phần của hồ sơ bao gồm: đơn đăng ký, tóm tắt đặc tính sản phẩm, hướng dẫn sử dụng, nhãn thuốc, các phần hồ sơ chất lượng,...

# 1. Trang bìa (5)

## 4. Dạng bào chế:

➤ Phải có thông tin cụ thể, chính xác về dạng bào chế sau. Ví dụ: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, bột pha tiêm, bột đông khô pha tiêm, dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc để pha tiêm, thuốc nhỏ mắt, kem, viên đặt, viên nén sủi, thuốc bột sủi, viên nén giải phóng kéo dài,...

➤ Thông tin về dạng bào chế phải **thống nhất** trong toàn bộ hồ sơ bao gồm: Đơn đăng ký, Tóm tắt đặc tính sản phẩm, hướng dẫn sử dụng, CPP, nhãn thuốc, các phần hồ sơ chất lượng, lâm sàng có liên quan...

# 1. Trang bìa (6)

## 5. Loại thuốc đăng ký:

<b>Hóa dược</b>	<b>Thuốc đông y</b>
<b>Vắc xin</b>	<b>Thuốc từ dược liệu</b>
<b>Huyết thanh chứa kháng thể</b>	<b>Nguyên liệu làm thuốc</b>
<b>Sinh phẩm y tế</b>	

*Trường hợp không xác định được một cách rõ ràng loại sản phẩm đăng ký, ví dụ hóa dược hay sinh phẩm, cơ sở đăng ký có thể liên hệ với Cục Quản lý dược để được thông tin cụ thể*



# 1. Trang bìa (7)

## 6. Loại hình đăng ký:

<b>Đăng ký lần đầu</b>	<b>Thay đổi lớn</b>
<b>Đăng ký lại</b>	<b>Thay đổi nhỏ</b>
<b>Đăng ký gia hạn</b>	

*Trường hợp cơ sở đăng ký thuộc xác định không đúng loại hình đăng ký, Cục QLD có quyền yêu cầu cơ sở đăng ký thuộc thay đổi loại hình đăng ký của hồ sơ và sẽ thông báo cho cơ sở đăng ký thuộc biết để thay đổi. Trong trường hợp này, hồ sơ đăng ký đã nộp không còn giá trị*

## 2. Tóm tắt về sản phẩm (1)

### 1. Các loại mẫu: Mẫu 04/TT

- Mẫu 4A: Đăng ký lần đầu
- Mẫu 4B: Đăng ký lại
- Mẫu 4C: Đăng ký gia hạn

### 2. Yêu cầu:

- Phải có thông tin ở đầy đủ các mục quy định
- Thông tin các mục ghi **thống nhất** theo đơn đăng ký, CPP, GMP, nhãn, HDSD và các phần khác của hồ sơ.
- Các thông tin: tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng; tên, địa chỉ cơ sở đăng ký; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: **xem hướng dẫn phần trang bìa**

## 2. Tóm tắt về sản phẩm (2)

### 2. Yêu cầu:

- **ĐK bảo quản:** thống nhất với các phần của hồ sơ, chú ý nhiệt độ BQ.
- **Phân loại thuốc:** mã ATC, Thông tư 19/2014/TT-BYT.
- **Hạn dùng**
- **Đường dùng:** ghi cụ thể: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, đặt âm đạo, đặt trực tràng...
- **Thuốc bán theo đơn:** theo TT 23/2014/TT-BYT
- **Tiêu chuẩn:** nếu theo DĐ phải ghi rõ phiên bản áp dụng: USP 34, BP 2010...
- **Ngày cấp SĐK, SĐK, ngày hết hạn SĐK** (áp dụng với thuốc ĐKL).

## 2. Tóm tắt về sản phẩm (3)

### 2. Yêu cầu:

#### ➤ Công thức bào chế:

- Chú ý: công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất

- Hoạt chất:

+ Dạng muối của hoạt chất

+ Bản chất của nguyên liệu đưa vào sản xuất:  
pellets, cao, dược liệu...

+ Dược liệu: kèm theo tên Latin

- Tá dược: đầy đủ thành phần và khối lượng

➤ Qui cách đóng gói: ghi đầy đủ các QCĐG và thống nhất/hồ sơ

### 3. Mục lục

- Mục lục của hồ sơ được coi là đầy đủ phải bao gồm danh mục tất cả các tài liệu có trong hồ sơ và được phân chia thành các phần như trong quy định của ACTD.
- Vị trí của mỗi phần tài liệu cần được phân cách với các phần khác, xác định bằng cách sử dụng đánh dấu

## 4. Đơn đăng ký (1)

### Yêu cầu chung:

- Đúng mẫu (ĐK lần đầu, ĐK lại, ĐK gia hạn, ĐK thay đổi, ĐK thuốc sản xuất nhượng quyền).
- Thống nhất với tờ TTVSP và hồ sơ liên quan.
- Tên cơ sở sản xuất: liệt kê đầy đủ NSX tham gia vào quy trình SX thành phẩm. Chú ý: các thuốc nước ngoài – thống nhất GMP/CPP (tên, địa chỉ, thành phần, dạng bào chế).
- Phải có ngày tháng ký đơn, được ký và đóng dấu bởi công ty ĐKT (chú ý về người đại diện hợp pháp được ký đơn – GUQ).
- Chữ ký trên đơn phải là chữ ký trực tiếp, không chấp nhận chữ ký dấu.

## 4. Đơn đăng ký (2)

### *Mẫu 6A: Đăng ký lần đầu*

- Trường hợp thuốc đăng ký là thuốc có chứa hoạt chất mới (New Chemical Entity) và công ty có yêu cầu bảo mật dữ liệu -> đánh dấu vào mục D1 và các ô trống có liên quan.
- Trường hợp thuốc đăng ký là thuốc có chứa hoạt chất sắp hết thời hạn bảo hộ sáng chế tại Việt Nam, đánh dấu vào ô trống của mục D2.
- Trường hợp thuốc đăng ký đáp ứng các tiêu chí được xem xét cấp số đăng ký nhanh theo quy định tại khoản 5 Điều 31 Thông tư 44, đánh dấu vào ô trống của mục D3.

## 4. Đơn đăng ký (3)

### *Mẫu 6B: Đăng ký thay đổi*

- Mẫu đơn này được áp dụng trong trường hợp cơ sở đăng ký muốn có bất cứ sự thay đổi nào liên quan đến thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành trong thời gian số đăng ký của thuốc còn hiệu lực
- Mẫu này áp dụng chung cho cả thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo phân loại tại Phụ lục II của Thông tư 44. Cơ sở đăng ký thuốc phải cụ thể loại thay đổi đăng ký (lớn hay nhỏ ở Mục C của đơn đăng ký)
- Riêng đối với loại thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo cho cơ quan quản lý, trên đơn đăng ký, dưới tiêu đề: ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI bổ sung thêm dòng chữ: THAY ĐỔI CHỈ CẦN THÔNG BÁO CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ



## 4. Đơn đăng ký (4)

### *Mẫu 6C: Đăng ký lại*

➤ Ngoài các thông tin về cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và thông tin về sản phẩm, đơn đăng ký lại đòi hỏi cơ sở đăng ký cung cấp thông tin về:  
Số đăng ký cũ, Ngày cấp, Ngày hết hạn

## 4. Đơn đăng ký (5)

### *Mẫu 6D: Đăng ký gia hạn*

Mẫu đơn này được áp dụng trong trường hợp thuốc đăng ký gia hạn.

Lưu ý với các nội dung sau:

- **Mục 4: Báo cáo số lô đã nhập khẩu hoặc SX**
- **Mục C: Tài liệu chứng minh thuốc đáp ứng điều kiện gia hạn:**
  - ✓ Đã được cấp SĐK có hiệu lực 5 năm.
  - ✓ HS đăng ký lần đầu, ĐKL đã thực hiện theo quy định TT 22.
  - ✓ Không thuộc một trong các trường hợp rút SĐK và các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới và ngừng cấp SĐK.
  - ✓ HSDK gia hạn nộp trong vòng 6 tháng trước khi SĐK hết hạn
  - ✓ Không có bất kỳ khuyến cáo nào của WHO hoặc CQQL được VN hoặc NN về hiệu quả điều trị trong thời gian ĐK gia hạn
  - ✓ Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp HS đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định HS đăng ký gia hạn.

## 4. Đơn đăng ký (6)

### *Mẫu 6Đ: Đăng ký thuốc SX nhượng quyền*

- Mục A.2 và A.3: Phải điền đầy đủ thông tin về cơ sở nhượng quyền và cơ sở nhận nhượng quyền (Cơ sở sản xuất)
- Mục D: Ghi đầy đủ thông tin thay đổi giữa thuốc SX tại cơ sở nhận nhượng quyền và thuốc sản xuất trước khi nhượng quyền
- Phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, dấu xác nhận của Giám đốc cơ sở NQ, Giám đốc cơ sở nhận NQ và Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc vào phần cuối của ĐĐK

## 4. Đơn đăng ký (7)

### *Mẫu 6E: Đăng ký lại thuốc SX nhượng quyền*

- Bổ sung thông tin mục B.1.4 (thông tin về SĐK cũ)

### *Mẫu 6G: Đăng ký gia hạn thuốc SX nhượng quyền*

- Thông tin điền tương tự Mẫu 6E.
- Mục B.7: Báo cáo chi tiết số lô thuốc đã nhập khẩu hoặc sản xuất
- Mục C: Cung cấp đầy đủ các tài liệu chứng minh thuốc đáp ứng điều kiện đăng ký gia hạn

# 5. Giấy ủy quyền (1)

## 1- Các biểu mẫu áp dụng: Mẫu 05/TT

- Mẫu 5A: Ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký: trường hợp chủ sở hữu sản phẩm khác với cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam.
- Mẫu 5B: Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc
- Mẫu 5C: Ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa: Chủ sở hữu NHHH không phải là cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam.

## 2- Yêu cầu:

- Phải đúng mẫu và đầy đủ các thông tin tương ứng.
- Mỗi hồ sơ phải nộp một giấy ủy quyền bản chính, bản sao chứng thực hoặc bản sao có xác nhận sao y bản chính của cơ sở đăng ký hoặc văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam.

# 5. Giấy ủy quyền (2)

## 2- Yêu cầu:

➤ Tất cả các giấy ủy quyền phải có in tiêu đề (letter head) của cơ sở ủy quyền; được ký bởi người có thẩm quyền theo quy định (TGD, GD, CT HDQT) và có đầy đủ thông tin về ngày, tháng, năm ủy quyền được ký; thời hạn ủy quyền.

➤ Giấy ủy quyền phải ghi cụ thể thông tin về sản phẩm ủy quyền bao gồm tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng. Trường hợp một giấy ủy quyền áp dụng cho nhiều sản phẩm thì danh mục ủy quyền kèm theo (có đóng dấu giáp lai của cơ sở ủy quyền) cũng phải có đầy đủ các thông tin.

➤ Các thông tin bao gồm tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm; cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở sản xuất (nếu có) trên giấy ủy quyền phải đảm bảo chính xác và thống nhất với thông tin đã ghi trên các phần còn lại của hồ sơ.

## 5. Giấy ủy quyền (3)

*Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký:*

Chỉ chủ sở hữu sản phẩm mới được quyền ký trên giấy ủy quyền. Chủ sở hữu sản phẩm trong giấy ủy quyền được hiểu là người sở hữu, người đứng tên đăng ký công thức hoặc qui trình sản xuất ra sản phẩm đăng ký và là người ký hợp đồng với cơ sở đăng ký để tiến hành đưa sản phẩm ra đăng ký lưu hành trên thị trường (định nghĩa về chủ sở hữu sản phẩm theo ACTD).

Đối tượng được ủy quyền là cơ sở đăng ký thuốc

## 5. Giấy ủy quyền (4)

*Ủy quyền được ký tên trên hồ sơ đăng ký:*

Chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở đăng ký thuốc được quyền ký trên giấy ủy quyền.

Đối tượng được ủy quyền là Trưởng văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc tại Việt nam/Phó GD, Trưởng phòng



## 5. Giấy ủy quyền (5)

*Ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.*

- Trường hợp này được áp dụng trong trường hợp chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa không phải là chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở đăng ký thuốc.
- Nhãn hiệu hàng hóa được ủy quyền sử dụng là nhãn hiệu đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu hàng hóa tại Việt Nam.

## **6. Giấy CN đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

**Cơ sở đăng ký thuốc của Việt Nam:**

➤ GCN ĐĐKKDT do SYT cấp (trừ trường hợp do BYT cấp)

## 7. Giấy chứng nhận CPP (1)

### 1. Yêu cầu về hình thức:

- Mẫu CPP: đúng mẫu của WHO (tham khảo mẫu 1/ACTD)
- Phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, tên, chức danh người ký và dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp CPP
- Phải được HPHLS theo quy định
- Có thể nộp bản chính, bản sao chứng thực, bản dịch ra tiếng Việt theo qđ.

# 7. Giấy chứng nhận CPP (2)

## 2. Yêu cầu về nội dung:

- Tên thuốc: thống nhất với các phần của hồ sơ (nhãn, đơn, TTSP, GCN NHHH...)
- **Xác nhận thuốc được cấp phép và thực sự lưu hành tại nước cấp CPP**
- Thông tin cụ thể về dạng bào chế: v/nén bao phim, bột đông khô, d.dịch/hỗn dịch tiêm...
- **Đầy đủ về thành phần, hàm lượng/nồng độ hoạt chất và khối lượng tá dược**
- Chú ý dạng muối của hoạt chất và bản chất của nguyên liệu đưa vào SX (cốm, pellets..)

# 7. Giấy chứng nhận CPP (3)

## 2. Yêu cầu về nội dung (tiếp):

- Phải xác định NSX đạt GMP-WHO hoặc tương đương
- Phải có ngày cấp CPP, có ghi thời hạn hiệu lực và phải còn hiệu lực tại thời điểm thẩm định hồ sơ (không ghi hiệu lực – chấp nhận 24 tháng kể từ ngày cấp)
- Tên và địa chỉ NSX: phải ghi đúng tên và địa chỉ nhà máy SX không phải là đ.chỉ VP

# 7. Giấy chứng nhận CPP (4)

## 2. Yêu cầu về nội dung (tiếp):

- TH thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sở tại: cty phải giải trình và kèm theo CPP của nước tham chiếu xác nhận được cấp phép lưu hành tại nước tham chiếu (Anh, Pháp, Đức, Úc, Canada, ICH)
- TH thuốc được cấp phép nhưng không thực sự lưu hành tại nước sở tại: giải trình lý do và nộp CPP chứng minh thuốc thực sự của một số nước khác để xem xét (các CPP đó phải còn hiệu lực).

# 7. Giấy chứng nhận CPP (5)

## 2. Yêu cầu về nội dung (tiếp):

- CPP được cấp bởi CQ QLD nước SX ra thành phẩm
- TH nhiều NSX tham gia thì nộp CPP của nước SX ra dạng bào chế cuối cùng hoặc nước xuất xưởng lô.
- TH không có 2 loại trên: giải trình và cung cấp CPP của nước nơi sản xuất được vận chuyển đến nước nhập khẩu
- TH không có CPP của nước xuất xứ, giải trình và cung cấp CPP của nước tham chiếu

## 7. Nội dung liên quan đến GMP (6)

- GMP: tiêu chuẩn GMP-WHO, đúng địa chỉ và tên NSX, đúng dạng bào chế, còn hiệu lực và cấp bởi cơ quan có thẩm quyền (đối với thuốc nước ngoài).



## **8. Giấy phép của cơ sở đăng ký nước ngoài (1)**

### **1. Cơ sở đăng ký thuốc của nước ngoài:**

➤ Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do CQQLNN có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập VPĐD tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài. Trường hợp không có Giấy phép thành lập VPĐD tại Việt Nam, cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài phải ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam đăng ký thuốc.

➤ Giấy phép hoạt động công ty nước ngoài (còn hiệu lực, BHYT cấp trước ngày 15/1/2015)

## 8. Giấy phép của cơ sở đăng ký nước ngoài (2)

### Yêu cầu đối với Giấy phép SX, KD:

- Cơ sở nộp bản chính có hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao công chứng hợp lệ theo quy định.
- Giấy phép phải còn hiệu lực, trường hợp GP không ghi hiệu lực, có thể thay thế GP bằng Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp GP xác nhận cơ sở vẫn đang hoạt động trong lĩnh vực được phạm và chỉ chấp nhận GCN được cấp trong thời gian 24 tháng kể từ ngày cấp.
- Nội dung Giấy phép phải thể hiện các nội dung:
  - ✓ Tên và địa chỉ CQQLNN có thẩm quyền cấp;
  - ✓ Số giấy phép; Ngày cấp và hiệu lực;
  - ✓ Tên, chữ ký và chức danh người ký giấy phép, đóng dấu (nếu có);
  - ✓ Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở kinh doanh thuốc;
  - ✓ Phạm vi hoạt động

## 9. Nhãn sản phẩm (1)

**1. Số lượng:** nộp 03 bộ của từng QCĐG (01 trong hồ sơ + 02 bộ rời đóng dấu treo/giáp lai/ký của công ty ĐK hoặc NSX)

**2. Hình thức:**

+ Dán or thiết kế trên giấy A4

+ Cỡ chữ đọc được bằng mắt thường

+ Màu sắc các chữ phải sắc nét, tương phản với màu nền của nhãn

**3. Nội dung:** Theo quy định tại TT 04/2008/TT-BYT và Công văn số 7043/QLD-TT ngày 17/7/2008 của Cục QLD v/v hướng dẫn thực hiện TT 04/2008/TT-BYT.

*(Trong trường hợp đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại nhãn nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu)*

## 9. Nhãn sản phẩm (2)

### 4. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn:

- Các nội dung bắt buộc phải ghi bằng tiếng Việt, trừ:
  - + Tên thương mại, tên gốc, tên chung quốc tế của thuốc
  - + Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần của thuốc không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch ra không có nghĩa.
  - + Tên và địa chỉ công ty nước ngoài

## 9. Nhãn sản phẩm (3)

### Nội dung ghi nhãn thuốc

1. Nhãn trên bao bì ngoài (nhãn hộp)
2. Nhãn trên bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (nhãn vỉ, nhãn lọ, nhãn ống)
3. Nhãn nguyên liệu
4. Nhãn thuốc pha chế theo đơn
5. Nhãn thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu quốc gia

## 9. Nhân sản phẩm (4)

### Nội dung yêu cầu bắt buộc trên nhãn thuốc:

- *Tên thuốc*
- *Hoạt chất, hàm lượng, nồng độ*
- Quy cách đóng gói
- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
- *Dạng bào chế, SĐK, GPNK, SLSX, NSX, HD*
- Điều kiện bảo quản
- Các dấu hiệu lưu ý
- Tên, địa chỉ NSX
- *Xuất xứ của thuốc*
- Hướng dẫn sử dụng thuốc

# 9. Nhãn sản phẩm (5)

## 1. Nhãn trên bao bì ngoài

Nội dung chi tiết theo TT 04/2008/TT-BYT.

### 1.1 Tên thuốc:

- + Thống nhất với CPP/FSC/GCN NHHH và các phần của hồ sơ
- + Không mang tính QC
- + Không phản ánh sai tác dụng dược lý của thuốc
- + Gây nhầm lẫn...
- + Không vi phạm thuần phong, mỹ tục

VD: Dexamethasone – 5; Dexamethasone 5; Dexamethasone 5mg...

# 9. Nhãn sản phẩm (6)

## 1. Nhãn trên bao bì ngoài (tiếp)

### 1.2 Hoạt chất, hàm lượng, nồng độ:

- + Hoạt chất phải ghi đầy đủ cả dạng muối và quy ra dạng base (nếu cần)
- + Thuốc chứa 1 hoạt chất thì phải ghi tên hoạt chất ngay sau tên biệt dược
- + Hàm lượng, nồng độ cho một đơn vị chia liều hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
- + Dược liệu: ghi tên dược liệu bằng tiếng Việt kèm theo tên Latinh. Nếu là cao dược liệu phải ghi rõ loại cao (cao khô, cao lỏng...), bộ phận dùng và tương ứng với KL dược liệu.



# 9. Nhãn sản phẩm (7)

## 1. Nhãn trên bao bì ngoài (tiếp)

- Cách ghi đơn vị đo lường của hoạt chất:

+ Sử dụng: g, mg, kg, ml, mcg, IU, UI và các đơn vị hoạt lực khác theo quy định quốc tế đv một số hoạt chất đặc biệt khi dịch ra tiếng Việt không có nghĩa hoặc gây hiểu sai

+ Đối với khối lượng <1mg, 1ml có thể sử dụng cả dấu “,” hoặc dấu “.” để chỉ hàng thập phân. VD 0,05mg hoặc 0.05mg

## 9. Nhãn sản phẩm (8)

### 1. Nhãn trên bao bì ngoài (tiếp)

#### 1.3 Quy cách đóng gói:

- Dạng viên: ghi số lượng viên, ghi chi tiết.

VD: Hộp 1 lọ 100 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 10 hộp lớn x 1 hộp nhỏ x 10 viên, không ghi hộp 100 viên

- Dạng bột, cốm, mỡ: ghi khối lượng tịnh.

VD: hộp 1 tuýp 5g, Hộp 30 gói x 3g

- Thuốc dạng lỏng: ghi thể tích thực.

Chú ý: - dạng bột pha siro, có thể ghi thể tích dd hoặc hd sau khi pha. VD Hộp 1 lọ 60ml

## 9. Nhãn sản phẩm (9)

### 1. Nhãn trên bao bì ngoài (tiếp)

1.4 Chỉ định, **cách dùng**, chống chỉ định:

1.5 Cách ghi hạn dùng của thuốc: ngày/tháng/năm.

TH không ghi ngày phải có dòng chữ “ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn trên bao bì”

1.6 Các dấu hiệu lưu ý: chú ý các nội dung sau:

- Chữ Rx: phải ở góc trên bên trái của tên thuốc
- Có thể ghi “Thuốc bán theo đơn” hoặc “Thuốc kê đơn”
- Với thuốc tiêm: ghi rõ đường dùng: tb, tm, tdd
- Thuốc uống đóng ống: “không được tiêm”

## 9. Nhãn sản phẩm (10)

### 1. Nhãn trên bao bì ngoài (tiếp)

1.7 Tên địa chỉ các công ty trên nhãn:

- Tên, địa chỉ nhà sản xuất: đúng GMP/CPP/GCN đủ ĐK KDT (không viết tắt)
- Có nhiều NSX tham gia SX tp thì phải ghi đầy đủ tên các NSX và ghi rõ vai trò. CY: ghi cùng chỗ với nhau.
- Tên, địa chỉ công ty phân phối: cùng mặt nhãn với NSX và kích thước không lớn hơn NSX
- Tên công ty đăng ký thuốc: có thể ghi trên nhãn nhưng phải ghi rõ vai trò, tránh nhầm lẫn
- Không ghi tên các công ty không liên quan đến thuốc

# 9. Nhãn sản phẩm (11)

## 1. Nhãn trên bao bì ngoài (tiếp)

### 1.8 Xuất xứ của thuốc:

- TH thuốc được SX ở một nước chung với nước xuất xứ thì có thể ghi “SX bởi: tên NSX-tên nước SX” hoặc “Nhà SX: tên NSX-tên nước SX”

## 10. Tờ hướng dẫn sử dụng (1)

### Yêu cầu:

- Là một phần của nhãn thuốc và không thể tách rời
- Đủ các nội dung theo quy định trong TT 04/2008/TT-BYT
- Trình bày trên giấy A4 bằng tiếng Việt

## 10. Tờ hướng dẫn sử dụng (2)

### ➤ **Đầy đủ các mục:**

- + Tên thuốc
- + Thành phần: hoạt chất + **tá dược**
- + Dạng bào chế
- + DLH-DĐH (đối với thuốc Rx)
- + CĐ, LD-CD, CCĐ, TDKMM, TTT, sử dụng thuốc cho PNCT&CCB, sd thuốc khi lái xe-vận hành máy móc, quá liều
- + QCĐG, hạn dùng, tên&địa chỉ NSX
- + Các câu khuyến cáo theo quy định

# 11. Tóm tắt đặc tính sản phẩm

## Yêu cầu

- Theo đúng mẫu 02/ACTD
- Đầy đủ nội dung các mục; thống nhất với các hồ sơ liên quan
- Áp dụng: thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, SPYT



## 12. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất (1) (Mẫu 10/TT)

- Được coi như “lý lịch” của NSX, ghi đủ nội dung
- Toàn bộ nội dung trong báo cáo tổng thể phải thống nhất với các phần khác của hồ sơ:
  - + Tên, địa chỉ NSX: theo GMP/CPP
  - + Dạng bào chế và nhóm sản phẩm được phép SX
  - + DM sản phẩm được phép SX
  - + GCN đủ điều kiện SX/giấy phép SX (còn hiệu lực)
  - + Chữ ký mục 14, 15: yêu cầu ký trực tiếp

## 12. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất (2) (Mẫu 10/TT)

- Dạng bào chế được phép SX: phải có dạng bào chế của thuốc xin ĐK
- DM sản phẩm được phép SX: phải có tên thuốc xin ĐK. Trường hợp tên khác với tên ĐK:
  - + Tên khác đó phải thể hiện trong CPP
  - + Hoặc có xác nhận của CQ QLD nước sở tại v/v 2 thuốc đó là 1 chỉ khác nhau tên thương mại của thuốc .

## 12. Hồ sơ tổng thể nhà sản xuất (3) (Mẫu 10/TT)

- Thời hạn của GCN đủ điều kiện SX/giấy phép SX: tại thời điểm đọc hồ sơ, giấy phép này phải còn thời hạn:
  - + Trường hợp giấy phép không ghi thời hạn (thuộc nước ngoài): giải trình, cung cấp tài liệu chứng minh.
  - + Trường hợp giấy phép hết hạn: nộp bổ sung giấy phép còn hiệu lực, không chấp nhận chỉ sửa thời hạn trên BCTT.

# **13. Báo cáo quá trình lưu hành thuốc (1)**

## **(Mẫu 08/TT)**

**1. Điều kiện áp dụng:** Đối với hồ sơ đăng ký lại

**2. Yêu cầu:**

- Phải có đầy đủ họ tên, chữ ký của giám đốc cơ sở đăng ký thuốc hoặc đại diện hợp pháp được ủy quyền.
- Phải ghi rõ ngày, tháng, năm báo cáo.
- Phải có thông tin ở đầy đủ các mục quy định và phải kèm theo các tài liệu có liên quan để chứng minh các nội dung đã báo cáo. Lưu ý: mục 10 “những nội dung thay đổi khi đăng ký lại”

# 13. Báo cáo quá trình lưu hành thuốc (2)

## (Mẫu 08/TT)

### Ví dụ:

+ Tại mục 9 của báo cáo: Nếu trong thời gian số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, cơ sở đã đề nghị một số các thay đổi liên quan đến thuốc (không thuộc loại thay đổi lớn phải nộp lại hồ sơ đăng ký lần đầu quy định tại Phụ lục II.3- Thông tư 44), cơ sở đăng ký thuốc phải nộp kèm báo cáo **bản sao các công văn cho phép thay đổi của Cục QLD**

+ Tại mục 10 của báo cáo: ở mục này, cơ sở đăng ký thuốc phải **chỉ ra các thay đổi** đối với thuốc (nếu có) tại thời điểm đăng ký lại sản phẩm. Căn cứ vào vào nội dung thay đổi (liên quan đến phần hồ sơ hành chính hay hồ sơ chất lượng) để **nộp các tài liệu tương ứng chứng minh** tính hợp lý của sự thay đổi.

## **14. Hợp đồng nhượng quyền**

- **Yêu cầu phải là bản chính hoặc bản sao chứng thực**

## **15. Tóm tắt lịch sử đăng ký thuốc (1)** **(Mẫu 09/TT)**

**1. Áp dụng:** đối với thuốc đăng ký gia hạn

**2. Yêu cầu:** Ghi đầy đủ và chính xác các thông tin. Lưu ý với các thông tin về quá trình đăng ký thuốc (ĐK lần đầu, ĐK lại (nếu có), ĐK gia hạn) và thông tin về thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành

## 16. Các tài liệu khác

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc (nếu có)
- Phải là bản chính hoặc bản sao có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký



**17. GMP hoặc Giấy CN tương đương đối với  
bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc**

Xin trân trọng cảm ơn!