

**CHECKLIST HỒ SƠ  
ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC,  
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

(thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang)

	Nội dung	Ghi chú
<b>I.</b>	<b>01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:</b>	
<b>1</b>	<b>Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm</b>	
1.1	Trang bìa theo mẫu số 07/TT	
1.2	Mục lục	
1.3	Đơn đăng ký theo mẫu 6A/TT	
1.4	Giấy Ủy quyền (nếu có) theo mẫu 05/TT	
1.5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu do Sở Y tế cấp (cơ sở đăng ký thuốc trong nước)	
1.6	- Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
	- Hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
1.7	CPP	
1.8	Nhãn (nhãn thiết kế, tờ hướng dẫn sử dụng): <b>03</b> bộ	
1.9	Tóm tắt đặc tính sản phẩm (đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)	
1.1	Thoả thuận/hợp đồng sản xuất nhượng quyền, sản xuất gia công (nếu có)	
1.11	Giấy-chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có)	
1.12	Mẫu nhãn thực tế tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc nhập khẩu	
<b>1.13</b>	<b>Hồ sơ đánh giá điều kiện sản xuất</b>	
1.13.1	- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất	
	- Hoặc Báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất	
	- Hoặc Giấy phép sản xuất do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp	
1.13.2	Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất	
1.13.3	Sổ tay chất lượng của cơ sở sản xuất	
1.13.4	Danh mục các đợt kiểm tra thực hành tốt sản xuất	
1.13.5	Danh mục các thuốc kèm dạng bào chế, nguyên liệu làm thuốc đã cung cấp hoặc dự định cung cấp vào Việt Nam	
1.13.6	Quy trình xuất xưởng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến đăng ký lưu hành tại Việt Nam	
1.13.7	Báo cáo rà soát chất lượng định kỳ	
1.14	Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có)	
<b>2</b>	<b>Hồ sơ chất lượng</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quy trình sản xuất</b>	
2.1.1	Nguyên liệu	
2.1.2	Thành phẩm	
<b>2.2</b>	<b>Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm</b>	

2.2.1.	Nguyên liệu	
2.2.2.	Thành phẩm	
2.2.3.	Tiêu chuẩn bao bì đóng gói	
2.2.4.	Phiếu kiểm nghiệm	
2.2.5.	Tài liệu nghiên cứu độ ổn định	
<b>3</b>	<b>Hồ sơ an toàn hiệu quả</b> (áp dụng đối với thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới)	
<b>3.1</b>	<b>Các báo cáo về độc tính học</b>	
<b>3.2</b>	<b>Các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng</b> (không áp dụng quy định này với đăng ký nguyên liệu)	
<b>4</b>	<b>Tóm tắt về sản phẩm theo mẫu 4A/TT</b>	
<b>II.</b>	<b>02 bản sao bao gồm:</b>	
<b>1</b>	Đơn đăng ký	
<b>2</b>	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm	
<b>III.</b>	<b>Biên lai thu tiền do phòng KH-TC cấp</b>	