**Phụ lục 01**

**Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38)**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38)** | **Cập nhật phân loại biệt dược gốc** |
| Điều kiện cần đáp ứng (C) | Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 47 Thông tư này. |
| Hồ sơ cần nộp (D) | **1.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.  **2.** Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.  **3.** Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này.  **4.** Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này.  - Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố  **5.** Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này.  - Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố  **6.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.  **7.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.  **8.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này trường hợp:  - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này.  **9.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này.  - Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.  **10.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này.  - Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.  **11.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - Cam kết theo Mẫu 14B/TT về thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc.  - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này).  **12.** Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm e khoản 4 Điều 47 Thông tư này thực hiện như sau:  - CPP thuốc trước chuyển giao công nghệ được cấp được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này.  - Cam kết theo Mẫu 14B/TT về thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc.  - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này).  **13.** Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố, đề nghị phân loại là biệt dược gốc theo quy định tại điểm g khoản 4 Điều 47 Thông tư này:  - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này đối với thuốc không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9, 10 Điều 2 Thông tư này (trừ thuốc sản xuất tại Việt Nam).  - Tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng (kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt), trừ trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD bao gồm hồ sơ lâm sàng của thuốc. |

**Phụ lục 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Mẫu 14A/TT**

**CAM KẾT THÔNG TIN**

**THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI THEO HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ LẠI QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 44/2014/TT-BYT VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM**

**Chúng tôi …………………**

***(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)***

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: …..; Số đăng ký:………. do ….. (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất.

và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: …..; Số đăng ký:………. . do ….. (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

*..............., ngày........ tháng ...... năm..........*

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**

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

**Mẫu 14 B/TT**

**CAM KẾT THÔNG TIN**

**THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM**

**Chúng tôi …………………..**

***(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)***

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: …..; Số đăng ký:………. do ….. (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất.

và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: …..; Số đăng ký:………. do ….. (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất

có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Nếu có bất kỳ thay đổi nào liên quan đến các tiêu chí trên, chúng tôi sẽ cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

*..............., ngày........ tháng ...... năm..........*

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**

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

**Mẫu 14 C/TT**

**CAM KẾT THÔNG TIN**

**THUỐC THAY ĐỔI CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM**

**Chúng tôi …………………..**

***(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)***

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: …..; Số đăng ký:………. do ….. (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất.

và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: …..; Số đăng ký:………. . do ….. (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất.

có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

*..............., ngày........ tháng ...... năm..........*

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**

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

**Phụ lục 03**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**MẪU 6B/TT**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**(Đăng ký gia hạn)**

**A. Chi tiết về thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:**

**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

1.3. Điện thoại liên hệ tại Việt Nam:

**2. Cơ sở sản xuất** (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

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

*(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc*

*(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,…*

**3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:**

**4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:**

**5. Quy cách đóng gói:**

**6. Dạng bào chế:**

**7. Tiêu chuẩn chất lượng:**

**8. Hạn dùng:**

**9. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:**

**B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:**

1. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn SĐK (nếu có).
2. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc (nếu có, ghi cụ thể).
3. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

**C. Tài liệu kèm theo quy định**

**D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
6. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
7. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc 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)* |

**MẪU 11/TT**

**BÁO CÁO**

**QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

*(Kể từ ngày cấp/gia hạn SĐK gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn SĐK)*

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

Có Không

* 1. Vi phạm trong quá trình lưu hành

Có Không

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

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

Có Không

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

Cơ sở đăng ký cam kết: Những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm ./.

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