

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)

STT	Loại biểu mẫu	Nội dung
1	Mẫu số 01	Trang bìa
2	Mẫu số 02A	Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
3	Mẫu số 02B	Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu
4	Mẫu số 03A	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
5	Mẫu số 03B	Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu
6	Mẫu số 04A	Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền
7	Mẫu số 04B	Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu
8	Mẫu số 05A	Báo cáo đánh giá cân bằng lợi ích - nguy cơ định kỳ
9	Mẫu số 05B	Báo cáo biến cố bất lợi của thuốc
10	Mẫu số 05C	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành
11	Mẫu số 06	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
12	Mẫu số 07	Quy trình sản xuất
13	Mẫu số 08	Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/dược liệu

Mẫu số 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, vị 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, vị thuốc cổ truyền, dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền, vị 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 02A: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH 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:

E-mail:

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

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi 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:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên:

1.2. Dạng bào chế:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Đường dùng:

2.3. Mô tả quy cách đóng gói:

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

2.7. Phân loại (tích “X” vào nội dung phù hợp):

STT	Nội dung	
1	Thuốc kê đơn	
2	Thuốc không kê đơn	
3	Thuốc miễn thử lâm sàng theo quy định ³ : (ghi rõ trường hợp được miễn thử lâm sàng tương ứng với các trường hợp tại Điều 10 hoặc khoản 3 Điều 15)	
4	Thuốc không được miễn thử lâm sàng theo quy định	
5	Hồ sơ thuốc trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (ghi rõ trường hợp được ưu tiên)	

2.8. Thông tin đối với thuốc cổ truyền được sử dụng để tham khảo nguồn gốc xuất xứ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này (cơ sở nộp kèm theo Bản sao Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược))

2.8.1. Tên cơ sở đăng ký:

2.8.2. Tên cơ sở sản xuất:

2.8.3. Tên thuốc:

2.8.4. Thành phần, hàm lượng:

2.8.5. Dạng bào chế:

2.8.6. Số đăng ký:

2.8.7. Ngày cấp:

2.8.8. Ngày gia hạn (nếu có):

3. Công thức (bao gồm 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	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ⁴
I. Thành phần dược liệu ⁵				

<i>(tên dược liệu, tên khoa học)</i>				
1				
2				
II. Thành phần tá dược				
1				
2				

III. Các tài liệu 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

Cơ sở đăng ký 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:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

Cơ sở đăng ký 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 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 thuộc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả tài liệu nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là tài liệu 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...

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 vai trò trong quá trình sản xuất.

³ Tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký trong từng trường hợp:

- Trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 bao gồm: Trang bìa, mục lục, năm ban hành, trang chứa đầy đủ thông tin về bài thuốc (thành phần, hàm lượng, tác dụng, chỉ định, liều dùng, cách dùng).
- Trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 15 bao gồm: Trang bìa, mục lục, năm ban hành, trang chứa đầy đủ thông tin về bài thuốc trong Dược điển.
- Trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 bao gồm: Bản sao Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.
- Trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 15 bao gồm: Kết quả đánh giá tính an toàn, hiệu quả trong nghiên cứu tiền lâm sàng.

⁴ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.

⁵ Trường hợp được bào chế từ cao hỗn hợp dược liệu thì viết công thức của cao hỗn hợp dược liệu tương đương với hàm lượng dược liệu và ghi rõ tiêu chuẩn của từng dược liệu trong cao hỗn hợp dược liệu.

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 02B: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/DUỢC LIỆU****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:

E-mail:

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

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi 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:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên:

1.2. Phương pháp chế biến:

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 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	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
<i>I. Thành phần dược liệu</i> (tên dược liệu, tên khoa học)				
1				
<i>II. Thành phần phụ liệu</i>				
1				
2				

III. Các tài liệu 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

Cơ sở đăng ký đề nghị ... xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

Cơ sở đăng ký 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 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 xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả tài liệu nộp trong hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền/dược liệu này và xác nhận là đây là tài liệu 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/dược liệu được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký vị thuốc cổ truyền/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 vị thuốc cổ truyền/dược liệu khi vị thuốc cổ truyền/dược liệu 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/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 vai trò trong quá trình sản xuất.

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

Mẫu số 03A: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH 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:

E-mail:

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

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi 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 trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:**

1.1. Tên (đã được cấp):

1.2. Tên (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 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	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
<i>I. Thành phần dược liệu⁴</i> (tên dược liệu, tên khoa học)				
1				
2				
<i>II. Thành phần tá dược</i>				
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 quả trong quá trình lưu hành:

STT	Số hiệu báo cáo	Ngày báo cáo	Ghi chú ⁵
1			
2			
3			

4			
5			

IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu

Cơ sở đăng ký 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:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

Cơ sở đăng ký 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 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. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. 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.
3. 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 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 vai trò trong quá trình sản xuất.

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

⁴ Trường hợp được bào chế từ cao hỗn hợp dược liệu thì viết công thức của cao hỗn hợp dược liệu tương đương với hàm lượng dược liệu và ghi rõ tiêu chuẩn của từng dược liệu trong cao hỗn hợp dược liệu.

⁵ Tài liệu đính kèm.

Mẫu số 03B: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu

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

E-mail:

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

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi 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:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:

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

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

1.3. Phương pháp chế biến:

1.4. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. 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 dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

TT	Thành phần	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
<i>I. Thành phần dược liệu</i> (tên dược liệu, tên khoa học)				
1				
<i>II. Thành phần phụ liệu</i>				
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/dược liệu trong thời gian lưu hành:**

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

2. Số lượng vị thuốc cổ truyền 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. Đề nghị bảo mật dữ liệu

Cơ sở đăng ký đề nghị ... xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

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

1. Vị thuốc cổ truyền/dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. 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...
3. 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 vị thuốc cổ truyền/dược liệu xin gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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 vai trò trong quá trình sản xuất.

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

Mẫu số 04A: Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH 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:

E-mail:

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

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi 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:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên:

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 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	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
<i>I. Thành phần dược liệu⁴</i> (tên dược liệu, tên khoa học)				
1				
<i>II. Thành phần tá dược</i>				
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 theo

1.

2.

V. Đề nghị bảo mật dữ liệu

Cơ sở đăng ký 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:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

Cơ sở đăng ký 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 sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

VI. 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 tài liệu nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là tài liệu 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...

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 vai trò trong quá trình sản xuất.

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

⁴ Trường hợp được bào chế từ cao hỗn hợp dược liệu thì viết công thức của cao hỗn hợp dược liệu tương đương với hàm lượng dược liệu.

Mẫu số 04B: Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung đối với giấy đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền/dược liệu

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/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:

E-mail:

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

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi 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 trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền/dược liệu:

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	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
<i>I. Thành phần dược liệu</i> (tên dược liệu, tên khoa học)				
1				
<i>II. Thành phần phụ liệu</i>				
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. Đề nghị bảo mật dữ liệu

Cơ sở đăng ký đề nghị ... xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

Cơ sở đăng ký 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 sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

VI. 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 tài liệu nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là tài liệu 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...

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 vai trò trong quá trình sản xuất.

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 05A: Báo cáo đánh giá cân bằng lợi ích - nguy cơ định kỳ**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CÂN BẰNG LỢI ÍCH – NGUY CƠ ĐỊNH KỲ****I. Trang tiêu đề****II. Báo cáo tóm tắt****III. Báo cáo chi tiết****1. Thông tin chung****2. Tình trạng lưu hành trên thế giới****3. Các hành động đã thực hiện liên quan tới an toàn thuốc****4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc****5. Ước tính tình hình sử dụng và phơi nhiễm***5.1. Phơi nhiễm trong thử nghiệm lâm sàng**5.2. Tình hình sử dụng trên thị trường***6. Tổng hợp thông tin về biến cố bất lợi của thuốc***6.1. Nguồn tham khảo**6.2. Thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng trong thử nghiệm lâm sàng**6.3. Thông tin về biến cố bất lợi ghi nhận được trong quá trình lưu hành trên thị trường***7. Tóm tắt các vấn đề an toàn quan trọng từ thử nghiệm lâm sàng***7.1. Thử nghiệm lâm sàng đã hoàn thành**7.2. Thử nghiệm lâm sàng đang tiếp tục**7.3. Theo dõi dài hạn**7.4. Mục đích sử dụng khác của thuốc**7.5. Dữ liệu an toàn mới liên quan đến chế phẩm phối hợp cố định liều***8. Tóm tắt thông tin an toàn – hiệu quả từ các nghiên cứu không can thiệp****9. Thông tin từ thử nghiệm lâm sàng khác và nguồn khác****10. Dữ liệu từ nghiên cứu phi lâm sàng****11. Dữ liệu cập nhật từ y văn****12. Dữ liệu an toàn cập nhật từ nguồn khác****13. Thông tin về thiếu hiệu quả điều trị trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng****14. Thông tin về an toàn, hiệu quả cập nhật nhất (phát sinh sau ngày khoá dữ liệu)****15. Tổng quan về tín hiệu an toàn (bao gồm tín hiệu mới, tín hiệu đang theo dõi, tín hiệu đã kết thúc)****16. Đánh giá tín hiệu và nguy cơ***16.1. Tóm tắt các vấn đề an toàn**16.2. Đánh giá tín hiệu**16.3. Đánh giá nguy cơ và thông tin mới**16.4. Mô tả nguy cơ**16.5. Hiệu quả của hoạt động giảm thiểu nguy cơ (nếu có)***17. Đánh giá lợi ích***17.1. Thông tin về hiệu quả quan trọng**17.2. Thông tin mới về hiệu quả**17.3. Mô tả về lợi ích***18. Phân tích lợi ích – nguy cơ cho chỉ định đã được phê duyệt***18.1. Bối cảnh lợi ích – nguy cơ, nhu cầu điều trị và giải pháp*

18.2. Đánh giá cân bằng lợi ích – nguy cơ

19. Kết luận và đề xuất

20. Phụ lục (*báo cáo theo mẫu Phụ lục và tài liệu liên quan khác (nếu có)*)

Hướng dẫn chi tiết hơn về nội dung của Báo cáo đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ định kỳ đề nghị tham khảo Hướng dẫn E2C của ICH (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report - PBRER). Tất cả các trường thông tin cần được báo cáo đầy đủ. Trường hợp không có thông tin ghi rõ “Không có thông tin”.

Ngày... tháng... năm...

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

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

PHỤ LỤC
BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CÂN BẰNG LỢI ÍCH - NGUY CƠ ĐỊNH KỲ TẠI
VIỆT NAM

(Kèm theo Mẫu số 05A Báo cáo đánh giá cân bằng lợi ích - nguy cơ định kỳ)

I. Thông tin chung về sản phẩm tại Việt Nam

Ngày nộp hồ sơ:	DD/MM/YYYY
Số lần nộp (khoảng thời gian PBRER bao phủ):	Ví dụ: Lần nộp thứ nhất (DD/MM/YYYY – DD/MM/YYYY)
Tên thuốc:	
Thành phần, hàm lượng:	
Dạng bào chế:	
Đường dùng:	
Số đăng ký:	
Ngày phê duyệt đăng ký lần đầu tại Việt Nam:	DD/MM/YYYY
Ngày sinh quốc tế của thuốc (IBD):	DD/MM/YYYY
Phân loại sản phẩm:	
Cơ sở đăng ký:	Tên cơ sở: Địa chỉ:
Thông tin chi tiết về người phụ trách cảnh giác dược:	Họ tên: Chức danh: Email: Số điện thoại:
Chỉ định đã được phê duyệt:	
Lượng tiêu thụ và số lượng bệnh nhân sử dụng ước tính tại Việt Nam:	Trong thử nghiệm lâm sàng (nếu có): số người sử dụng. Trong quá trình lưu hành (từ ngày DD/MM/YYYY đến ngày DD/MM/YYYY): số lượng tiêu thụ, số người sử dụng ước tính.
Số quốc gia đã cấp phép lưu hành:	Số lượng (liệt kê tên các quốc gia đã cấp phép lưu hành)
Tóm tắt đánh giá lợi ích-nguy cơ chung:	
Hành động đã thực hiện hoặc đề xuất vì lý do an toàn:	Ví dụ: Thay đổi đáng kể tờ thông tin sản phẩm/hoạt động giảm thiểu nguy cơ khác
Kết luận:	

II. Tóm tắt những thay đổi liên quan đến an toàn thuốc

a) Các hành động đã thực hiện trong khoảng thời gian báo cáo vì lý do an toàn

Tóm tắt ngắn gọn dạng bảng về các quyết định quan trọng liên quan đến an toàn thuốc đã được thực hiện tại bất kỳ quốc gia nào trong khoảng thời gian báo cáo, liên quan đến kinh nghiệm lưu hành trên thị trường từ phía cơ sở đăng ký hoặc cơ quan quản lý.

Quyết định của cơ quan quản lý	Mô tả quyết định	Tình trạng thực hiện
<i>Ví dụ: Cơ quan quản lý Dược...</i>	<i>Cơ sở đăng ký được yêu cầu bổ sung thông tin về tổn thương gan vào mục Cảnh báo và Thận trọng trong tờ hướng dẫn sử dụng tại quốc gia...</i>	<i>Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cập nhật và phê duyệt vào DD/MM/YYYY</i>

b) Các thay đổi trong Thông tin an toàn tham chiếu (RSI)

Tóm tắt ngắn gọn dạng bảng về các thay đổi trong RSI trong khoảng thời gian báo cáo.

Phiên bản (Ngày)	Mô tả thay đổi	Áp dụng tại Việt Nam (Có/Không)
<i>Ví dụ: Phiên bản 3.0 (DD/MM/YYYY)</i>	<i>Cập nhật mục Cảnh báo và Thận trọng liên quan đến nguy cơ suy tim</i>	<i>Có</i>

c) Hành động đã thực hiện hoặc có kế hoạch thực hiện tại Việt Nam

Nêu rõ từng hành động cụ thể đã hoặc sẽ được thực hiện tại Việt Nam, liên quan đến các hành động hoặc thay đổi RSI nêu ở phần II (a) và II (b). Nếu có hành động nào được thực hiện, cần liệt kê tình trạng của hành động đó.

Loại hành động/kế hoạch	Mô tả chi tiết
Liên quan đến an toàn	
Không liên quan đến an toàn	

III. Danh sách các tín hiệu đã đánh giá

Liệt kê tất cả các tín hiệu đã được kết luận (ví dụ: quá trình đánh giá đã hoàn tất) trong khoảng thời gian báo cáo, cũng như các tín hiệu đang được đánh giá tại thời điểm kết thúc kỳ báo cáo (không bao gồm phần mô tả nội dung đánh giá tín hiệu).

Mẫu số 05B: Báo cáo biến cố bất lợi của thuốc¹

BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI CỦA THUỐC												

I. THÔNG TIN VỀ BIẾN CỐ

1. HỌ VÀ TÊN BỆNH NHÂN	1a. QUỐC GIA	2. NGÀY SINH			2a. TUỔI	3. GIỚI	4-6. NGÀY XÂY RA BIẾN CỐ			8-12. MỨC ĐỘ NGHIÊM TRỌNG CỦA BIẾN CỐ <input type="checkbox"/> TỬ VONG <input type="checkbox"/> NHẬP VIỆN HOẶC KÉO DÀI THỜI GIAN NÀM VIỆN <input type="checkbox"/> TÀN TẬT VĨNH VIỄN/ NẶNG NỀ <input type="checkbox"/> ĐE ĐOẠ TÍNH MẠNG <input type="checkbox"/> DỊ TẬT BẨM SINH <input type="checkbox"/> KHÁC
		Ngày	Tháng	Năm			Ngày	Tháng	Năm	
7-13. MÔ TẢ BIẾN CỐ (bao gồm thông tin về các xét nghiệm/chẩn đoán hình ảnh liên quan) Biểu hiện của biến cố [TÊN BIẾN CỐ chuẩn hoá theo MedDRA] (Các triệu chứng liên quan (nếu có) được phân cách bằng dấu phẩy) Mô tả chi tiết ca lâm sàng: (Mô tả đầy đủ về các biến cố, mức độ nặng của biến cố, ngày xuất hiện và kết thúc biến cố (hoặc khoảng thời gian xảy ra biến cố), thông tin về diễn biến của biến cố sau khi ngừng thuốc và tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có); kết quả sau xử trí biến cố (hồi phục/chưa hồi phục/tử vong/không rõ); đánh giá mối quan hệ nhân quả). <div>(Có thể trình bày tiếp ở trang 2)</div>										

II. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ

14. THUỐC NGHI NGỜ (bao gồm tên thuốc, thành phần, hàm lượng và số đăng ký lưu hành tại Việt Nam)		20. BIẾN CỐ CÓ CẢI THIẾN SAU KHI NGỪNG THUỐC NGHI NGỜ KHÔNG? <input type="checkbox"/> CÓ <input type="checkbox"/> KHÔNG <input type="checkbox"/> KHÔNG RÕ
15. LIỀU DÙNG	16. ĐƯỜNG DÙNG	21. BIẾN CỐ CÓ XUẤT HIỆN LẠI SAU KHI TÁI SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG? <input type="checkbox"/> CÓ <input type="checkbox"/> KHÔNG <input type="checkbox"/> KHÔNG RÕ
17. CHỈ ĐỊNH DÙNG THUỐC		
18. NGÀY ĐIỀU TRỊ (từ ngày dd/mm/yyyy đến ngày dd/mm/yyyy)		19. KHOẢNG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ

III. THÔNG TIN VỀ THUỐC DÙNG ĐỒNG THỜI VÀ TIỀN SỬ

22. TÊN THUỐC DÙNG ĐỒNG THỜI VÀ NGÀY SỬ DỤNG (Ngoại trừ các thuốc dùng để điều trị/khắc phục hậu quả của biến cố bất lợi)		
23. TIỀN SỬ LIÊN QUAN KHÁC (Ví dụ: chẩn đoán bệnh chính, bệnh mắc kèm, tiền sử dị ứng, tình trạng mang thai (tháng dự sinh), ...). Thời gian (từ ngày...đến ngày...) Loại tiền sử Mô tả chi tiết		

IV. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ/CƠ SỞ SẢN XUẤT

24a. CƠ SỞ ĐĂNG KÝ (Tên cơ sở, địa chỉ) CƠ SỞ SẢN XUẤT (Tên cơ sở, địa chỉ)		26. PHÂN BÌNH LUẬN CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ/CƠ SỞ SẢN XUẤT
	24b. MÃ BÁO CÁO CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ	
24c. NGÀY CƠ SỞ ĐĂNG KÝ TIẾP NHẬN THÔNG TIN VỀ BIẾN CỐ	24d. NGUỒN BÁO CÁO <input type="checkbox"/> NGHIÊN CỨU <input type="checkbox"/> BÀI BÁO KHOA HỌC <input type="checkbox"/> NHÂN VIÊN Y TẾ <input type="checkbox"/> KHÁC	25b. THÔNG TIN NGƯỜI BÁO CÁO Họ tên: Chức danh: Email: Số điện thoại:
NGÀY BÁO CÁO	25a. DẠNG BÁO CÁO <input type="checkbox"/> LẦN ĐẦU <input type="checkbox"/> BỔ SUNG	

THÔNG TIN CHI TIẾT

Ví dụ:

7-13. MÔ TẢ BIẾN CỐ (tiếp)

14-19. THUỐC NGHIỆ NGỜ (tiếp)

14. THUỐC NGHIỆ NGỜ (bao gồm tên, thành phần, hàm lượng và số đăng ký lưu hành tại Việt Nam)

15. LIỀU DÙNG

16. ĐƯỜNG DÙNG

17. CHỈ ĐỊNH

18. NGÀY ĐIỀU TRỊ

19. KHOẢNG THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ

#1)

#2)

26. PHẢN BÌNH LUẬN CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ/CƠ SỞ SẢN XUẤT (tiếp)

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

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

Ghi chú:

(1) Nội dung Báo cáo tham khảo theo mẫu báo cáo của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học (CIOMS I).

Mẫu số 05C: Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền trong quá trình lưu hành

BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN TRONG QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH

Kính gửi:

1. Thông tin chung:

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
1.2. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ: Điện thoại:

- 1.3. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
1.4. Tên thuốc:
1.5. Dược liệu, hàm lượng:
1.6. Dạng bào chế:
1.7. Số đăng ký: Ngày cấp/ gia hạn gần nhất: Ngày hết hạn:

2. Tình trạng lưu hành trên thế giới (nếu có)

3. 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)

4. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo¹

5. 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 ước tính (theo đơn vị tính nhỏ nhất)

6. Tổng hợp thông tin về biến cố bất lợi² 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

7. 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 theo hệ thống MedDRA (PT);

Mẫu số 06: 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

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:

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... 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 số 07: Quy trình sản xuất**QUY TRÌNH SẢN XUẤT****1. TIÊU CHUẨN NGUYÊN PHỤ LIỆU**

Tên dược liệu 1	(Tên khoa học)	Tiêu chuẩn chất lượng ¹
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: ĐĐVN 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 từ 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 được					- nt

4.2. Mô tả QTSX: Mô tả từng công đoạn thực hiện theo sơ đồ QTSX với các thông số kỹ 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)	Mục đích sử dụng
1	TBSX 1		
2	TBSX 2		
		

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
	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

Mẫu số 08: Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/dược liệu

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

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:

E-mail:

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

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi 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:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. 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. Báo cáo số lô thuốc cổ truyền/vị 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 thực hiện đúng các quy định và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật đối với đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền/dược liệu nêu trên.

Ngày... tháng... năm...
Đại diện hợp pháp của cơ sở đề nghị
rút giấy đăng ký lưu hành
(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 vai trò trong quá trình sản xuất.

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)

I. THAY ĐỔI LỚN

Các thay đổi lớn áp dụng đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại khoản I, Mục B, Phụ lục II Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 05 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi là Thông tư số 12/2025/TT-BYT).

II. THAY ĐỔI NHỎ

Các thay đổi nhỏ áp dụng đối với thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại khoản II và III, Mục B, Phụ lục II Thông tư số 12/2025/TT-BYT hoặc các thay đổi quy định riêng cho thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu như sau:

II.1. THAY ĐỔI NHỎ PHẢI PHÊ DUYỆT

Nội dung thay đổi 1 (MiV-TCT-A1)	Thay đổi, bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: <i>a) Bổ sung/bớt/thay đổi theo hướng chặt chẽ hơn cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và/hoặc tác dụng không mong muốn so với hướng dẫn sử dụng đã được duyệt;</i> <i>b) Thu hẹp nhóm bệnh nhân sử dụng;</i> <i>c) Bỏ bớt chỉ định;</i> <i>d) Cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc tại Việt Nam hoặc theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được các cơ quan quản lý SRA phê duyệt trong trường hợp không có biệt dược gốc tại Việt Nam</i>
Điều kiện cần đáp ứng	1. Thay đổi không phải là thay đổi lớn và không chứa nội dung quảng cáo, không thuộc quy định tại khoản 2, Điều 35, Thông tư số 01/2018/TT-BYT. 2. Đối với thay đổi lớn về mẫu nhãn/hướng dẫn sử dụng, xem MaV-1 và MaV-2, phụ lục II, Thông tư số 12/2025/TT-BYT.
Hồ sơ cần nộp	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh chi tiết các nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng (trường hợp thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng). 2. Giải trình lý do thay đổi. 3. Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có). 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm

	nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).
Nội dung thay đổi 2 (MiV-TCT-A2)	Thay đổi, bổ sung tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền và/hoặc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bổ sung thêm chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng cao hơn so với chỉ tiêu mức chất lượng đã được phê duyệt. 2. Không làm thay đổi quy trình, công nghệ sản xuất.
Hồ sơ cần nộp	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bảng so sánh các chỉ tiêu chất lượng và các mức chất lượng tương ứng giữa tiêu chuẩn chất lượng trước và sau khi thay đổi của bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền, thành phẩm, có in đậm các nội dung thay đổi. 2. Bảng so sánh số liệu phân tích lô theo tiêu chuẩn chất lượng mới của bán thành phẩm, thành phẩm trên 02 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất). 3. Giải trình các lý do kỹ thuật dẫn đến đề nghị thay đổi này. 4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung). 5. Mô tả quy trình phân tích mới và báo cáo số liệu thẩm định quy trình phân tích mới.
Nội dung thay đổi 3 (MiV-TCT-A3)	Thay đổi, bổ sung cỡ lô đối với thuốc thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Áp dụng cho thay đổi cỡ lô nhiều nhất đến 10 lần so với cỡ lô hiện tại. 2. Thay đổi này không ảnh hưởng đến tính ổn định của quy trình sản xuất. 3. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. 4. Đối với thay đổi cỡ lô lớn hơn 10 lần so với cỡ lô đã đăng ký của thuốc thành phẩm không vô khuẩn, xem MaV-8 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.
Hồ sơ cần nộp	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kế hoạch thẩm định quy trình và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô sản xuất theo cỡ lô mới. 2. Bảng so sánh công thức lô sản xuất giữa cỡ lô hiện tại và cỡ lô mới. 3. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 01 lô sản xuất giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi kèm theo bản cam kết của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm sẽ nộp dữ liệu phân tích lô của lô sản xuất tiếp theo.

	<p>4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.</p> <p>5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm.</p> <p>6. Các phần từ P1- P3 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với cỡ lô sản xuất mới.</p> <p>7. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>
Nội dung thay đổi 4 (MiV-TCT-A4)	Thay đổi loại và/hoặc lượng tá dược
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Các chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi, trừ việc cập nhật thông tin về mô tả hình thức mới của thuốc (nếu có thay đổi hình thức thuốc).</p> <p>2. Thay thế một tá dược bằng một tá dược khác tương đương về đặc tính sử dụng</p> <p>3. Cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng các điều kiện theo quy định.</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Giải thích về đề nghị thay đổi bằng tài liệu phát triển dược học phù hợp.</p> <p>2. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.</p> <p>3. Đối với các dạng bào chế rắn dùng đường uống: Số liệu so sánh biểu đồ hòa tan trên ít nhất 01 lô (lô pilot hoặc lô sản xuất) đại diện giữa thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi.</p> <p>4. Bảng so sánh công thức bào chế đã được duyệt và công thức bào chế mới (có in đậm các thay đổi), trong đó lượng mỗi thành phần được thể hiện dưới dạng phần trăm khối lượng trên tổng khối lượng các thành phần trong công thức.</p> <p>5. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi trong đó đã cập nhật các thay đổi về mô tả hình thức mới của thuốc (trong trường hợp có thay đổi trong mô tả hình thức thuốc).</p> <p>6. Số liệu phân tích lô (dạng bảng so sánh) trên ít nhất 02 lô sản xuất (hoặc 01 lô sản xuất và 02 lô pilot) giữa các thuốc thành phẩm trước và sau khi có thay đổi.</p> <p>7. Tiêu chuẩn chất lượng của tá dược mới (nếu có sử dụng thêm tá dược</p>

	<p>chưa có trong công thức bào chế đã được duyệt).</p> <p>8. Đối với tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại, yêu cầu nộp giấy chứng nhận không có TSE hoặc BSE do cơ quan quản lý thú y có thẩm quyền cấp.</p> <p>9. Công thức lô sản xuất mới.</p> <p>10. Kế hoạch thẩm định và/hoặc báo cáo thẩm định quy trình sản xuất của ít nhất 03 lô thuốc thành phẩm sản xuất theo công thức bào chế mới.</p> <p>11. Các phần P3.1 đến P3.4 theo ACTD đã cập nhật phù hợp với công thức bào chế mới.</p> <p>12. Giải trình phù hợp kèm theo số liệu thực nghiệm chứng minh (nếu cần) về việc các thay đổi này không làm ảnh hưởng đến kết quả của các quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm. Nếu thay đổi này dẫn đến việc phải thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng/ tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm, yêu cầu tham chiếu MiV-PA27 Phụ lục II, Thông tư số 12/2025/TT-BYT để bổ sung đầy đủ các tài liệu theo quy định.</p> <p>13. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược mới theo quy định tại khoản 6 Điều 5 Thông tư này. Không yêu cầu tài liệu này đối với tá dược đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.</p> <p>14. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>
Nội dung thay đổi 5 (MiV-TCT-A5)	<p>Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền thuộc một trong các trường hợp sau:</p> <p><i>a) Áp chuẩn tiêu chuẩn chất lượng theo Dược điển của quốc gia khác.</i></p> <p><i>b) Bổ sung/thay thế/bỏ bớt chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng mới đối với các trường hợp không có trong Dược điển.</i></p>
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.</p> <p>2. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền trước và sau khi có thay đổi có in đậm những nội dung thay đổi.</p> <p>2. Mô tả quy trình phân tích mới (trong trường hợp bổ sung chỉ tiêu chất lượng mới).</p> <p>3. Phiếu kiểm nghiệm dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng mới.</p>

	<p>4. Số liệu độ ổn định của thuốc thành phẩm sau khi có thay đổi và báo cáo nếu có bất kỳ kết quả nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đồng thời đề xuất biện pháp xử lý phù hợp.</p> <p>5. Nếu thay đổi này dẫn đến thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm, xem MiV-TCT-A2.</p> <p>6. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>
--	---

II.2. THAY ĐỔI NHỎ CHỈ CẦN THÔNG BÁO

Nội dung thay đổi 1 (MiV-TCT-N1)	<p>Thay đổi, bổ sung nội dung mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau:</p> <p>a) <i>Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa;</i></p> <p>b) <i>Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ mà không thay đổi ý nghĩa;</i></p>
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Thay đổi không phải là thay đổi lớn và không chứa nội dung quảng cáo, không thuộc quy định tại khoản 2 Điều 35 Thông tư số 01/2018/TT-BYT</p> <p>2. Đối với thay đổi lớn về mẫu nhãn/hướng dẫn sử dụng, xem MaV-1 và MaV-2, phụ lục II, Thông tư số 12/2025/TT-BYT</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh chi tiết các nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng (trường hợp thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng).</p> <p>2. Giải trình lý do thay đổi.</p> <p>3. Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có).</p> <p>4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>
Nội dung thay đổi 2 (MiV-TCT-N2)	<p>Thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất của bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền</p>
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Tiêu chuẩn chất lượng không thay đổi</p> <p>2. Quy trình, công nghệ sản xuất không thay đổi</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Giấy chứng nhận GMP hoặc Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất bán thành phẩm</p> <p>2. Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất trên 3 lô được sản xuất theo cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất mới.</p> <p>3. Báo cáo kết quả kiểm nghiệm của 3 lô thành phẩm được sản xuất từ</p>

	<p>bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền mới.</p> <p>4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>
Nội dung thay đổi 3 (MiV-TCT-N3)	Thay đổi, bổ sung tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền/thành phẩm
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Mức giới hạn các chỉ tiêu chất lượng chặt chẽ hơn.</p> <p>2. Không thuộc các nội dung thay đổi, bổ sung tại MiV-TCT-A2.</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Bảng so sánh giữa các chỉ tiêu và mức chất lượng tương ứng trong tiêu chuẩn chất lượng của bán thành phẩm, thành phẩm đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung.</p> <p>2. Tiêu chuẩn chất lượng và phiếu kiểm nghiệm của bán thành phẩm, thành phẩm trước và sau khi thay đổi.</p> <p>3. Giải trình các lý do kỹ thuật dẫn đến đề nghị thay đổi này.</p> <p>4. Báo cáo so sánh kết quả kiểm nghiệm của 3 lô bán thành phẩm, thành phẩm theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi, bổ sung.</p>
Nội dung thay đổi 4 (MiV-TCT-N4)	<p>Thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất bán thành phẩm, thành phẩm thuốc cổ truyền</p> <p><i>Thay đổi thiết bị mới mà không thay đổi nguyên tắc hoạt động và công nghệ của thiết bị.</i></p>
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Không làm thay đổi quy trình, công nghệ sản xuất bán thành phẩm, thành phẩm.</p> <p>2. Không làm thay đổi tiêu chuẩn chất lượng bán thành phẩm, thành phẩm.</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Bảng so sánh mô tả nguyên tắc hoạt động, công nghệ của thiết bị sản xuất đã được phê duyệt và của thiết bị sản xuất đề nghị thay đổi, bổ sung.</p> <p>2. Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất 03 lô sản xuất bán thành phẩm, thành phẩm.</p> <p>3. Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm, thành phẩm của 03 lô sản xuất theo trang thiết bị được thay đổi, bổ sung.</p> <p>4. Bảng giải trình lý do thay đổi, bổ sung thiết bị sản xuất.</p>
Nội dung thay đổi 5	Thay đổi trong kiểm soát trong quá trình sản xuất đối với bán thành phẩm, thành phẩm theo hướng chặt chẽ hơn

(MiV-TCT-N5)	
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Giới hạn chỉ tiêu kiểm soát trong quy trình sản xuất chặt chẽ hơn hoặc bổ sung chỉ tiêu kiểm soát mới.</p> <p>2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.</p> <p>3. Thay đổi này không phải là hệ quả của bất kỳ cam kết nào về việc xem xét lại giới hạn trong tiêu chuẩn chất lượng từ lần thẩm định trước.</p> <p>4. Thay đổi này không phải là biến cố ngoại ý phát sinh trong quá trình sản xuất như: xuất hiện tạp chất mới chưa xác định, thay đổi giới hạn tổng tạp chất,...</p> <p>5. Bất kỳ quy trình phân tích mới nào đều không liên quan đến kỹ thuật mới không theo chuẩn hoặc một kỹ thuật cơ bản được sử dụng theo cách mới.</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Mô tả quy trình phân tích và hồ sơ thẩm định quy trình phân tích của tất cả các quy trình phân tích mới.</p> <p>2. Bảng so sánh sự thay đổi về kiểm soát trong quy trình sản xuất có in đậm những nội dung thay đổi liên quan.</p> <p>3. So sánh số liệu phân tích lô trên 02 lô sản xuất của bán thành phẩm, thành phẩm đối với tất cả các chỉ tiêu chất lượng trong tiêu chuẩn chất lượng.</p> <p>4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>
Nội dung thay đổi 6 (MiV-TCT-N6)	<p>Cập nhật/thay đổi tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền thuộc một trong các trường hợp sau:</p> <p><i>a) Cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo phiên bản Dược điển hiện hành.</i></p> <p><i>b) Mức chất lượng chặt chẽ hơn</i></p>
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Không thay đổi chỉ tiêu chất lượng và phương pháp phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền, thành phẩm.</p> <p>2. Tiêu chuẩn chất lượng xuất xưởng và tiêu chuẩn chất lượng lưu hành đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi.</p> <p>3. Thay đổi này không phải là kết quả của biến cố ngoại ý xuất hiện trong quá trình sản xuất hoặc do quan ngại về độ ổn định.</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Báo cáo thẩm định chất lượng (hồ sơ kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm) của 03 lô của dược liệu, tá dược, bao bì, bán thành phẩm vị thuốc cổ truyền theo tiêu chuẩn chất lượng mới.</p> <p>2. Phiếu kiểm nghiệm của 03 lô thành phẩm.</p>

	3. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì trước và sau khi có thay đổi có in đậm những nội dung thay đổi.
Nội dung thay đổi 7 (MiV-TCT-N7)	Thay đổi/ bổ sung nguồn gốc/cơ sở cung cấp/cơ sở sản xuất dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền
Điều kiện cần đáp ứng	<p>1. Tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền không đổi</p> <p>2. Không thay đổi công thức bào chế, quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm.</p> <p>3. Hồ sơ pháp lý của cơ sở sản xuất/cơ sở cung cấp theo quy định tại khoản 6, 7 Điều 5 Thông tư này.</p>
Hồ sơ cần nộp	<p>1. Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, tá dược, bao bì, vỏ nang, bán thành phẩm nguyên liệu sản xuất thuốc cổ truyền của nhà sản xuất/cung cấp đã được phê duyệt và của nhà sản xuất/cung cấp đề nghị thay đổi, bổ sung.</p> <p>2. Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất và phiếu kiểm nghiệm của 03 lô thuốc thành phẩm</p> <p>3. Tài liệu pháp lý của cơ sở sản xuất/cơ sở cung cấp theo quy định tại khoản 6, 7 Điều 5 Thông tư này.</p> <p>4. Bảng tổng hợp so sánh các nội dung đề nghị và lý do thay đổi, bổ sung (gồm nội dung đã được phê duyệt và nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung).</p>

PHỤ LỤC III
CÁC DẠNG BẢO CHẾ THÔNG DỤNG TRONG SẢN XUẤT
THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Đường dùng	Dạng bào chế	Cách ghi dạng bào chế
Uống	Viên nén	Viên nén, viên bao phim, viên nén bao phim, viên bao đường, viên nén bao đường, viên ngậm, viên nhai, viên nén nhai, viên nén rã trong miệng, viên bao tan trong ruột, viên sủi.
	Viên nang	Viên nang cứng, viên nang mềm,
	Viên hoàn	- Hoàn cứng, hoàn cứng bao đường, hoàn cứng bao phim, hồ hoàn, lạp hoàn, thủy hoàn, hoàn nước - mật, - Hoàn mềm/tễ, mật hoàn. - Viên hoàn giọt
	Bột/cốm/hạt	- Bột/cốm/hạt pha dung dịch uống. - Bột/cốm/hạt pha hỗn dịch uống. - Bột/cốm/hạt sủi bọt để pha dung dịch hoặc hỗn dịch uống.
	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương	- Dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ tương uống, siro, elixir. - Cao thuốc uống (cao lỏng, cao đặc), cồn thuốc uống, rượu thuốc uống, gel uống.
Mũi	Thuốc nhỏ mũi	- Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương nhỏ mũi. - Bột /viên/viên nén để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ mũi.
	Thuốc xịt mũi	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương xịt mũi.
	Thuốc rửa mũi	- Dung dịch rửa mũi. - Bột để pha dung dịch rửa mũi.
Tai	Thuốc nhỏ tai	- Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương nhỏ tai. - Bột/ viên/viên nén để pha dung dịch hoặc hỗn dịch nhỏ tai.
Họng	Thuốc xịt họng	Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương xịt họng.

Trên da và qua da	Thuốc dùng tại chỗ ở da	<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc bột. - Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương bôi da. - Cao xoa, dầu xoa, cao lỏng, cồn thuốc bôi da. - Thuốc mỡ/kem/gel/bột nhão bôi da. - Miếng dán, cao dán.
	Thuốc hấp thụ qua da	<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc mỡ/kem/gel hấp thụ qua da. - Miếng dán/cao dán hấp thụ qua da, miếng dán trị liệu qua da.
	Thuốc xịt trên da	<ul style="list-style-type: none"> - Dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương/gel xịt trên da. - Cao xoa, dầu xoa, cao lỏng, cồn xịt trên da.
Trực tràng	Thuốc đặt trực tràng	<ul style="list-style-type: none"> - Viên nén/viên nang đặt trực tràng. - Viên đạn/gel/kem/mỡ/bột nhão/màng đặt trực tràng.
Âm đạo	Thuốc đặt âm đạo	<ul style="list-style-type: none"> - Viên nén/viên nang đặt âm đạo. - Viên trứng/viên đạn/gel/kem/mỡ/bột nhão/màng đặt âm đạo.
Khác	Thuốc gội đầu	Gel/kem/dầu/dung dịch/hỗn dịch/nhũ tương gội đầu.

PHỤ LỤC IV
QUY ĐỊNH CẤU TRÚC SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN,
VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, DƯỢC LIỆU

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Cấu trúc số đăng ký thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

1. Thuốc cổ truyền nước ngoài: VNCT-XXXXXX-XX.
2. Thuốc cổ truyền trong nước: TCT- XXXXXX-XX.

II. Cấu trúc số đăng ký vị thuốc cổ truyền, dược liệu, cụ thể như sau:

1. Vị thuốc cổ truyền: VCT- XXXXXX-XX.
2. Dược liệu: DL- XXXXXX-XX.

Ghi chú:

XXXXXX là số thứ tự của thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu được cấp giấy đăng ký lưu hành.

XX là hai chữ số cuối cùng của năm cấp.