

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực Dược thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 08 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 05 thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 08 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng Cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, VPB6, QLD (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
2	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 (bao gồm cả vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp)	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
3	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 (bao gồm cả vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp)	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
4	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 chuyên giao công nghệ	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược
5	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 đóng gói thứ cấp đối với vắc xin chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã hết hiệu lực	Dược phẩm	Cục Quản lý Dược

**PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

1. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/08 /2021 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận).</p> <p>Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018.</p> <p><i>* Đối với các tài liệu còn thiếu trong hồ sơ đăng ký theo quy định tại Điều 18 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ, cơ sở đăng ký được tiếp tục cập nhật trong quá trình thẩm định hồ sơ và phải bổ sung đầy đủ trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Thời gian cập nhật hồ sơ của cơ sở đăng ký không được tính vào thời gian thẩm định theo quy định.</i></p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <p>a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký;</p> <p>b) Chuyển Văn phòng Hội đồng các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu</p>

	<p>hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để hợp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>c) Cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin theo kết luận của Hội đồng thẩm định, tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành.</p> <p>Bước 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> + Không quá 36 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, nghiên cứu độ ổn định. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. <p>Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản thông báo và nêu rõ lý do. <p>Bước 5:</p> <p>Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết hồ sơ bổ sung thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc thông báo bằng văn bản theo kết luận của Hội đồng đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>Phần I.</p> <p>Hồ sơ hành chính, gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đăng ký theo Phụ lục 03A ban hành kèm theo Thông tư này. 2. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này. 3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam. 4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố hoặc cơ sở đăng ký là nhà sản xuất đã được ghi tên, địa chỉ ghi trên CPP của vắc xin đăng ký). 5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố). 6. Giấy chứng nhận CPP theo Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này. <p><i>Trường hợp không có CPP đối với vắc xin nhập khẩu thì được thay thế bằng giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng minh vắc xin đã được cấp phép lưu hành có các nội dung tối thiểu sau: tên vắc xin, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và có xác nhận vắc xin được lưu hành thực tế tại nước đó.</i></p>

7. Mẫu nhãn vắc xin và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin dự kiến lưu hành.
8. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP.
9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo Mẫu 9/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.
10. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất vắc xin nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam (không yêu cầu nếu cơ sở đã được đánh giá và công bố hoặc đã nộp theo các hồ sơ thuốc khác cùng địa điểm sản xuất).
11. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang.
12. Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 17 Điều 23 Thông tư 32/2018/TT-BYT.
13. Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 10/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.
14. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, CEP) và các tài liệu có liên quan (nếu có).

Phần II. Hồ sơ kỹ thuật

Tài liệu chất lượng:

Tài liệu chất lượng thực hiện theo các quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT hoặc theo mẫu ICH và hướng dẫn kỹ thuật tương ứng của ICH; hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định cụ thể sau:

1. Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất;
2. Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận các cơ sở kiểm nghiệm do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất chỉ định theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở đăng ký không cung cấp được Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất*).
3. Hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định phải đủ dữ liệu của 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại.

Trường hợp không cung cấp đủ dữ liệu 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại, cơ sở đăng ký phải cung cấp các tài liệu sau:

- Dữ liệu tối thiểu 01 lô sản xuất với cỡ lô thương mại và 02 lô sản xuất với cỡ lô pilot (quy mô tối thiểu bằng 1/10 quy mô sản xuất lô thương mại);
- Bảng so sánh quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định của vắc xin sản xuất theo cỡ lô thương mại với vắc xin sản xuất theo cỡ lô pilot, lô vắc xin sản xuất sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng;
- Phiếu kiểm nghiệm của từng lô tương ứng.

Tài liệu tiền lâm sàng:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

	<p>Tài liệu lâm sàng:</p> <p>Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.</p> <p>* Đối với vắc xin đăng ký được sản xuất tại địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất khác với vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng, cơ sở đăng ký phải nộp thêm các tài liệu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy ủy quyền của chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký sử dụng dữ liệu lâm sàng đối với trường hợp cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất không phải là chủ sở hữu hoặc không thuộc cùng tập đoàn với chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng; - Hồ sơ, tài liệu chứng minh việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất không ảnh hưởng tới tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin. <p>* Một bộ hồ sơ gồm 01 bản chính và 01 bản sao đầy đủ các tài liệu trên. Không yêu cầu nộp thêm bản sao nếu thực hiện nộp sơ trực tuyến.</p> <p>* Nếu thực hiện nộp hồ sơ trực tuyến: 01 bộ hồ sơ điện tử đầy đủ các tài liệu nêu trên và 01 bản giấy của hồ sơ hành chính (trừ nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin). Không yêu cầu nộp thêm bản sao.</p> <p>* Vắc xin có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên vắc xin; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng vắc xin; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất. Đối với trường hợp này, hồ sơ chất lượng phải chuẩn bị đầy đủ cho từng loại quy cách đóng gói đơn liều, đa liều, cho từng cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất theo quy định tại Thông tư này.</p> <p>* Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng) có phân cách và kèm 01 tờ Thông tin sản phẩm.</p> <p>Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ bản chính đầy đủ và 01 bộ hồ sơ bản sao đầy đủ.</p>
Thời hạn giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	<p>Mẫu 3/TT Trang bìa (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 4A/TT Thông tin sản phẩm (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 5/TT Mục lục (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Phụ lục 03A Đơn đăng ký</p> <p>Phụ lục 02 Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm</p> <p>Phụ lục 04A Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký</p> <p>Phụ lục 04B Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký</p> <p>Mẫu 9/TT Tóm tắt đặc tính sản phẩm (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 10/TT Kế hoạch quản lý nguy cơ (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 12/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p>

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 3. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 4. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. 5. Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách.

syt_hagiang_vt_So Y te

MẪU 3/TT

**TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên vắc xin:
4. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:
Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).
5. Loại hình đăng ký:
Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

Mã HS:

MẪU 4A/TT**THÔNG TIN SẢN PHẨM**
(Đăng ký lần đầu)

Quy trình thẩm định nhanh	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Quy trình thẩm định rút gọn	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH		Có hồ sơ lâm sàng	
Tên vắc xin:	<input type="checkbox"/>	Tên generic:	<input type="checkbox"/>
Dạng bào chế:		Nồng độ/hàm lượng:	
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :		Tên cơ sở sản xuất: <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ : Điện thoại :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam <i>(đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)</i> Địa chỉ : Điện thoại :			
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):			
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp): - Thuốc kê đơn: - Thuốc không kê đơn: - Thuốc độc: - Thuốc phóng xạ: - Thuốc dược liệu: - Thuốc gây nghiện: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện: - Thuốc hướng tâm thần: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần: - Tiền chất dùng làm thuốc: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc: - Nguyên liệu làm thuốc: - Mã ATC:		Đường dùng:	Tiêu chuẩn (3):

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

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói :

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

Ghi chú

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này. Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

1. Tài liệu hành chính
 - 1.1.
 - 1.2.
 - ...
2. Tài liệu chất lượng
 - 2.1.
 - 2.2.
 - ...
3. Tài liệu tiền lâm sàng
 - 3.1.
 - 3.2.
 - ...
4. Tài liệu lâm sàng
 - 4.1.
 - 4.2.
 - ...
5. Tài liệu khác (nếu có)
 - 5.1.
 - 5.2.
 - ...

PHỤ LỤC 03A

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11 /2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký

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

2. Cơ sở sản xuất (1)

- 2.1. Tên cơ sở sản xuất:
2.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
2.3. Điện thoại: Email:
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 vắc xin

(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”, ...

B. Chi tiết về sản phẩm

- Tên vắc xin:
- Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
- Dạng bào chế:
- Mô tả dạng bào chế:
- Đường dùng:
- Tiêu chuẩn chất lượng (3):
- Hạn dùng:
- Điều kiện bảo quản:
- Mô tả quy cách đóng gói:
-
-
-
- Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất	Nồng độ/	Cơ sở sản xuất	Tiêu chuẩn (3)
-----------	----------	----------------	----------------

(1)	hàm lượng (2)	(tên, địa chỉ chi tiết)	

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng
3. Phần III: Tiền lâm sàng
4. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với vắc xin đăng ký

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở đăng ký vắc xin đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký vắc xin:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử vắc xin trên lâm sàng (Tài liệu số)

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

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. 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.
2. Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
3. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin đăng ký.

syt_hagiang_vt_So Y te Ha Giang_21/08/2021 17:48:24

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC PHẨM (CPP)

Giấy chứng nhận này tuân thủ theo mẫu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo (Hướng dẫn chung và chú giải được đính kèm theo)¹

Số giấy chứng nhận:

Nước xuất khẩu (nước chứng nhận):

Nước nhập khẩu (nước yêu cầu chứng nhận):

1. Tên, dạng bào chế của sản phẩm:

1.1. Hoạt chất² và hàm lượng cho 1 đơn vị liều lượng³

Thành phần và hàm lượng, bao gồm cả tá dược⁴

1.2. Sản phẩm này có được cấp phép để lưu hành trên thị trường ở nước xuất khẩu không?⁵

Có Không

1.3. Thực tế sản phẩm này có mặt trên thị trường nước xuất khẩu không?

Có Không

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Có, thì tiếp tục với phần 2A, bỏ qua phần 2B

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Không, thì bỏ qua phần 2A, tiếp tục với phần 2B⁶

2A.1 Số đăng ký của sản phẩm⁷ và ngày cấp:

2A.2 Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm:

2A.3 Tư cách của chủ sở hữu số đăng ký⁸ (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2A.3.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế này là⁹:

2A.4 Có bản tóm tắt căn cứ xét duyệt cấp số đăng ký kèm theo không?¹⁰

Có Không

2A.5 Nếu có kèm theo, thì thông tin sản phẩm đã được chính thức phê duyệt có đầy đủ và phù hợp với giấy phép đăng ký đã được cấp không?¹¹

Có Không Không cung cấp

2A.6 Tên và địa chỉ cơ sở xin giấy chứng nhận, nếu khác với cơ sở sở hữu số đăng ký.¹²

2B.1 Tên và địa chỉ cơ sở xin cấp giấy chứng nhận:

2B.2 Tư cách của cơ sở xin giấy chứng nhận (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2B.2.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế là⁹:

2B.3 Tại sao không có giấy phép lưu hành?

Không có quy định Đang được xem xét
 Không được yêu cầu Bị từ chối

2B.4 Nhận xét¹³

3. Cơ quan cấp giấy chứng nhận có tổ chức thanh tra định kỳ đối với nhà máy sản xuất dạng bào chế này không?¹⁴

Có Không Không quy định

Trường hợp Không hoặc Không quy định, thì tiếp tục với câu hỏi 4.

3.1. Định kỳ kiểm tra thường kỳ (năm):

3.2. Việc sản xuất dạng bào chế này đã được kiểm tra chưa?

Đã kiểm tra Chưa kiểm tra

3.3. Cơ sở vật chất và vận hành của nhà máy có đạt tiêu chuẩn GMP theo khuyến cáo của WHO không?¹⁴

Có Không Không quy định¹⁵

4. Những thông tin mà cơ sở xin giấy chứng nhận nộp có thoả mãn cơ quan cấp chứng nhận về mọi khía cạnh trong sản xuất sản phẩm này không?¹⁶

Nếu Không, giải thích tại sao:

Địa chỉ của cơ quan cấp chứng nhận:

Số điện thoại:

Tên, chữ ký của người được uỷ quyền ký giấy chứng nhận.

Ngày tháng cấp, dấu của cơ quan cấp giấy chứng nhận.

Chú thích:

1. Giấy chứng nhận này được làm theo mẫu do WHO khuyến cáo, cấu thành nên tình trạng pháp lý của một dược phẩm và của người xin cấp giấy chứng nhận tại nước xuất khẩu. Nó được cấp cho từng sản phẩm riêng lẻ vì thiết kế sản xuất và thông tin được phê duyệt cho các dạng bào chế và hàm lượng khác nhau có thể có sự khác biệt.

2. Sử dụng tên chung quốc tế (INN) hoặc tên chung quốc gia bất cứ khi nào có thể.

3. Công thức (thành phần đầy đủ) của dạng bào chế phải được nêu trên giấy chứng nhận hoặc trong phần phụ lục đính kèm.

4. Yêu cầu nêu đầy đủ về thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu và tá dược. Đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang.

5. Đính kèm chi tiết bất kỳ điều kiện hạn chế nào áp dụng cho việc bán, phân phối hoặc sử dụng sản phẩm này theo đúng như đã nêu trong giấy phép sản phẩm (giấy phép đăng ký), nếu có.

6. Mục 2A và 2B miễn trừ lẫn nhau.

7. Nếu có, nêu rõ việc giấy phép có kèm theo điều kiện không hoặc sản phẩm vẫn chưa được phê duyệt đăng ký lưu hành.

8. Nêu rõ xem người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có:

a) Sản xuất dạng bào chế đó

b) Đóng gói và/hoặc dán nhãn dạng bào chế do một công ty độc lập sản xuất;

c) Không liên quan đến hoạt động nào trên đây

9. Thông tin này chỉ có thể được cung cấp nếu được sự đồng ý của chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc cơ sở xin chứng nhận trong trường hợp sản phẩm chưa đăng ký. Nếu phần này không được điền đầy đủ là dấu hiệu cho thấy bên có liên quan không đồng ý đưa thông tin đó vào.

Cần lưu ý là thông tin liên quan đến địa điểm sản xuất là một phần của giấy phép đăng ký sản phẩm. Nếu địa điểm sản xuất thay đổi thì giấy phép đăng ký cũng phải được cập nhật theo nếu không thì sẽ không còn giá trị.

10. Là tài liệu mà cơ quan quản lý quốc gia nào đó chuẩn bị trong đó tóm tắt căn cứ chuyên môn kỹ thuật để cấp giấy phép đăng ký sản phẩm.

11. Là thông tin sản phẩm đã được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền phê duyệt, ví dụ như bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC).

12. Trong trường hợp này, việc cấp giấy chứng nhận cần phải được chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm cho phép. Người xin giấy chứng nhận phải nộp giấy cho phép như vậy cho cơ quan quản lý.

13. Xin nêu lý do mà người xin chứng nhận đưa ra để không đề nghị đăng ký sản phẩm:

a) Sản phẩm đã được phát triển riêng cho việc điều trị những bệnh - đặc biệt là các bệnh nhiệt đới - không có trong mô hình bệnh tật của nước xuất khẩu;

b) Sản phẩm đã được thay đổi công thức nhằm cải thiện độ ổn định của nó trong điều kiện nhiệt đới;

c) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để loại bỏ các tá dược không được phép sử dụng trong dược phẩm ở nước nhập khẩu;

đ) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để đạt một giới hạn liều lượng tối đa khác của hoạt chất;

e) Nêu bất kỳ nguyên nhân nào khác.

14. Quy định về thực hành tốt trong sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc để cập đến trong giấy chứng nhận này là các quy định nêu trong báo cáo lần thứ 32 của Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn Dược phẩm (Số báo cáo kỹ thuật WHO 823, 1992, Phụ lục 1). Những khuyến cáo áp dụng chuyên biệt cho sinh phẩm đã được xây dựng với Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn hoá sinh phẩm (số báo cáo kỹ thuật WHO 822, 1992, Phụ lục 1).

15. Không quy định ở đây nghĩa là việc sản xuất được thực hiện ở một nước khác nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm và việc thanh tra do nước sản xuất đảm bảo.

16. Phần này sẽ được hoàn thành khi chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc người xin giấy chứng nhận rơi vào trường hợp (b) hoặc (c) mô tả ở mục 8 trên đây. Vấn đề đặc biệt quan trọng là khi có một bên gia công nước ngoài tham gia vào quá trình sản xuất ra sản phẩm đó. Trong những trường hợp đó, người xin chứng nhận phải nộp cho cơ quan cấp chứng nhận những thông tin về bên gia công chịu trách nhiệm cho từng công đoạn sản xuất của dạng thành phẩm cuối, và phạm vi cũng như tính chất của bất kỳ biện pháp kiểm tra nào đã thực hiện đối với mỗi bên gia công.

PHỤ LỤC 04A

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất)

Bằng văn bản này chỉ định _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) (*)

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

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Cơ sở (*) sẽ là chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm nêu trên tại Việt Nam và chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và trước pháp luật về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền (1)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (2))

1) cơ sở đăng ký phải cung cấp điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.

(1) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 04B

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

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

Chức danh:..... thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

Ngày tháng năm

Người được ủy quyền

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

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền

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

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)

MẪU 9/TT

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Thông tin thuốc
 - 1.1. Tên thuốc
 - 1.2. Nồng độ/hàm lượng
 - 1.3. Dạng bào chế
2. Định tính và định lượng
 - 2.1. Công bố về định tính
Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có.
 - 2.2. Công bố về định lượng
Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xit phân liều, tính trên một lần xit), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng.
3. Dạng sản phẩm:
Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu,...), ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có dập số 100 ở một mặt”.
4. Các đặc tính lâm sàng
 - 4.1. Chỉ định điều trị
 - 4.2. Liều lượng và cách dùng
 - 4.3. Chống chỉ định
 - 4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng
 - 4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
 - 4.6. Trường hợp có thai và cho con bú
 - 4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc
 - 4.8. Tác dụng không mong muốn
 - 4.9. Quá liều
5. Các đặc tính dược lý
 - 5.1. Đặc tính dược lực học
 - 5.2. Đặc tính dược động học
 - 5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng
6. Các đặc tính dược học
 - 6.1. Danh mục tá dược
 - 6.2. Tương kỵ
 - 6.3. Tuổi thọ
Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.
 - 6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản
 - 6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói
7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm
8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm
9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn số đăng ký
10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

MẪU 10/TT

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

Tên vắc xin:	
Dạng bào chế:	Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại:	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:	
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Quy cách đóng gói:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	
Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:	
Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:	
Tóm tắt nội dung thay đổi:	
Lý do thay đổi:	

II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

Các nguy cơ quan trọng đã xác định (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)	
Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin quan trọng còn thiếu	

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác được thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

1. Các hoạt động cảnh giác dược thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.

2. Các hoạt động cảnh giác dược bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác dược nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

- Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

- Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

- (1) Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;
- (2) Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
dấu)

MẪU 12/TT

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

7. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm

Người nhận hồ sơ

2. Thủ tục	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 (bao gồm cả vắc xin chuyên giao công nghệ, đóng gói thứ cấp tại Việt Nam)
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 18 và Điều 19 Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận).</p> <p>Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Chuyển Văn phòng Hội đồng các hồ sơ đăng ký đề nghị gia hạn, không gia hạn hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành vắc xin theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. <p>Bước 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> + Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. + Cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định. Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký. - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do. <p>Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 18 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành hoặc thông báo bằng văn bản theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến. qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm: I. Hồ sơ hành chính, gồm:

Lệ phí (nếu có)	
	3.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục 01 Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin Mẫu 3/TT Trang bìa (Thông tư số 32/2018/TT-BYT) Mẫu 4A/TT Thông tin sản phẩm (Thông tư số 32/2018/TT-BYT) Mẫu 5/TT Mục lục (Thông tư số 32/2018/TT-BYT) Phụ lục 3B hoặc 3E Đơn đăng ký Phụ lục 02 Giấy chứng nhận sản phẩm dược Phụ lục 04A Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký Phụ lục 04B Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký Mẫu 10/TT Kế hoạch quản lý nguy cơ (Thông tư số 32/2018/TT-BYT) Mẫu 11/TT Báo cáo lưu hành vắc xin (Thông tư số 32/2018/TT-BYT) Mẫu 12/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách.

MẪU 3/TT

**TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN**

6. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
7. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
8. Tên vắc xin, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
9. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

10. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

THÔNG TIN SẢN PHẨM
(Đăng ký gia hạn)

Tên vắc xin	Tên generic:	
Dạng bào chế:	Nồng độ/hàm lượng:	
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ: Điện thoại:	Tên cơ sở sản xuất: <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ: Điện thoại:	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài) Địa chỉ: Điện thoại:		
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):		
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:	
Số đăng ký:	Ngày cấp SDK:	Ngày hết hạn SDK:
Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp): <ul style="list-style-type: none">- Thuốc kê đơn:- Thuốc không kê đơn:- Thuốc độc:- Thuốc phóng xạ:- Thuốc dược liệu:- Thuốc gây nghiện:- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện:- Thuốc hướng tâm thần:- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần:- Tiền chất dùng làm thuốc:- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc:- Nguyên liệu làm thuốc:- Mã ATC:	Đường dùng:	Tiêu chuẩn (3):

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

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)
----------------------	----------------------	---	-----------------------

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói:

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

Ghi chú

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này. Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và số phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

6. Tài liệu hành chính

1.1.

1.2.

...

7. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

8. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

9. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

10. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

syt_hagiang-vt_soyke_hagiang_21/08/2021 17:48:24

PHỤ LỤC 03B

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN (Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về vắc xin 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 vắc xin

(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 vắc xin:

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:

Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn SDK (nếu có).

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng vắc xin, nguyên liệu làm vắc xin 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.
- 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.

3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC 03E

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

(Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về vắc xin chuyển giao công nghệ 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 chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin⁽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. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

Tên và địa chỉ	Vai trò (*)

(**) 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”, ...

4. Tên vắc xin:

5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

6. Quy cách đóng gói:

7. Dạng bào chế:

8. Tiêu chuẩn chất lượng:

9. Hạn dùng:

10. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

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

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 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.

2. 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.

3. Đảm bảo vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin được sản xuất vắc xin theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.

4. 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.

5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện theo pháp luật của
cơ sở nhận chuyển giao
công nghệ sản xuất vắc xin**

**Đại diện theo pháp luật
của cơ sở chuyển giao
công nghệ sản xuất vắc xin**

**Đại diện theo pháp luật
của cơ sở được đứng tên
đăng ký vắc xin**

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

*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên,
chức danh, đóng dấu (1))*

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

(1) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC PHẨM (CPP)

Giấy chứng nhận này tuân thủ theo mẫu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo (Hướng dẫn chung và chú giải được đính kèm theo)¹

Số giấy chứng nhận:

Nước xuất khẩu (nước chứng nhận):

Nước nhập khẩu (nước yêu cầu chứng nhận):

1. Tên, dạng bào chế của sản phẩm:

1.2. Hoạt chất² và hàm lượng cho 1 đơn vị liều lượng³

Thành phần và hàm lượng, bao gồm cả tá dược⁴

1.2. Sản phẩm này có được cấp phép để lưu hành trên thị trường ở nước xuất khẩu không?⁵

Có

Không

1.3. Thực tế sản phẩm này có mặt trên thị trường nước xuất khẩu không?

Có

Không

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Có, thì tiếp tục với phần 2A, bỏ qua phần 2B

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Không, thì bỏ qua phần 2A, tiếp tục với phần 2B⁶

2A.1 Số đăng ký của sản phẩm⁷ và ngày cấp:

2A.2 Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm:

2A.3 Tư cách của chủ sở hữu số đăng ký⁸ (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2A.3.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế này là⁹:

2A.4 Có bản tóm tắt căn cứ xét duyệt cấp số đăng ký kèm theo không?¹⁰

Có Không

2A.5 Nếu có kèm theo, thì thông tin sản phẩm đã được chính thức phê duyệt có đầy đủ và phù hợp với giấy phép đăng ký đã được cấp không?¹¹

Có Không Không cung cấp

2A.6 Tên và địa chỉ cơ sở xin giấy chứng nhận, nếu khác với cơ sở sở hữu số đăng ký:¹²

2B.1 Tên và địa chỉ cơ sở xin cấp giấy chứng nhận:

2B.2 Tư cách của cơ sở xin giấy chứng nhận (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2B.2.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế là⁹:

2B.3 Tại sao không có giấy phép lưu hành?

Không có quy định Đang được xem xét
 Không được yêu cầu Bị từ chối

2B.4 Nhận xét¹³

3. Cơ quan cấp giấy chứng nhận có tổ chức thanh tra định kỳ đối với nhà máy sản xuất dạng bào chế này không?¹⁴

Có Không Không quy định

Trường hợp Không hoặc Không quy định, thì tiếp tục với câu hỏi 4.

3.1. Định kỳ kiểm tra thường kỳ (năm):

3.2. Việc sản xuất dạng bào chế này đã được kiểm tra chưa?

Đã kiểm tra Chưa kiểm tra

3.3. Cơ sở vật chất và vận hành của nhà máy có đạt tiêu chuẩn GMP theo khuyến cáo của WHO không?¹⁴

Có Không Không quy định¹⁵

4. Những thông tin mà cơ sở xin giấy chứng nhận nộp có thoả mãn cơ quan cấp chứng nhận về mọi khía cạnh trong sản xuất sản phẩm này không?¹⁶

Nếu Không, giải thích tại sao:

Địa chỉ của cơ quan cấp chứng nhận:

Số điện thoại:

Tên, chữ ký của người được uỷ quyền ký giấy chứng nhận.

Ngày tháng cấp, dấu của cơ quan cấp giấy chứng nhận.

Chú thích:

1. Giấy chứng nhận này được làm theo mẫu do WHO khuyến cáo, cấu thành nên tình trạng pháp lý của một dược phẩm và của người xin cấp giấy chứng nhận tại nước xuất khẩu. Nó được cấp cho từng sản phẩm riêng lẻ vì thiết kế sản xuất và thông tin được phê duyệt cho các dạng bào chế và hàm lượng khác nhau có thể có sự khác biệt.

2. Sử dụng tên chung quốc tế (INN) hoặc tên chung quốc gia bất cứ khi nào có thể.

3. Công thức (thành phần đầy đủ) của dạng bào chế phải được nêu trên giấy chứng nhận hoặc trong phần phụ lục đính kèm.

4. Yêu cầu nêu đầy đủ về thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu và tá dược. Đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang.

5. Đính kèm chi tiết bất kỳ điều kiện hạn chế nào áp dụng cho việc bán, phân phối hoặc sử dụng sản phẩm này theo đúng như đã nêu trong giấy phép sản phẩm (giấy phép đăng ký), nếu có.

6. Mục 2A và 2B miễn trừ lẫn nhau.

7. Nếu có, nêu rõ việc giấy phép có kèm theo điều kiện không hoặc sản phẩm vẫn chưa được phê duyệt đăng ký lưu hành.

8. Nêu rõ xem người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có:

a) Sản xuất dạng bào chế đó

b) Đóng gói và/hoặc dán nhãn dạng bào chế do một công ty độc lập sản xuất;

c) Không liên quan đến hoạt động nào trên đây

9. Thông tin này chỉ có thể được cung cấp nếu được sự đồng ý của chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc cơ sở xin chứng nhận trong trường hợp sản phẩm chưa đăng ký. Nếu phần này không được điền đầy đủ là dấu hiệu cho thấy bên có liên quan không đồng ý đưa thông tin đó vào.

Cần lưu ý là thông tin liên quan đến địa điểm sản xuất là một phần của giấy phép đăng ký sản phẩm. Nếu địa điểm sản xuất thay đổi thì giấy phép đăng ký cũng phải được cập nhật theo nếu không thì sẽ không còn giá trị.

10. Là tài liệu mà cơ quan quản lý quốc gia nào đó chuẩn bị trong đó tóm tắt căn cứ chuyên môn kỹ thuật để cấp giấy phép đăng ký sản phẩm.

11. Là thông tin sản phẩm đã được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền phê duyệt, ví dụ như bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC).

12. Trong trường hợp này, việc cấp giấy chứng nhận cần phải được chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm cho phép. Người xin giấy chứng nhận phải nộp giấy cho phép như vậy cho cơ quan quản lý.

13. Xin nêu lý do mà người xin chứng nhận đưa ra để không đề nghị đăng ký sản phẩm:

a) Sản phẩm đã được phát triển riêng cho việc điều trị những bệnh - đặc biệt là các bệnh nhiệt đới – không có trong mô hình bệnh tật của nước xuất khẩu;

b) Sản phẩm đã được thay đổi công thức nhằm cải thiện độ ổn định của nó trong điều kiện nhiệt đới;

c) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để loại bỏ các tá dược không được phép sử dụng trong dược phẩm ở nước nhập khẩu;

đ) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để đạt một giới hạn liều lượng tối đa khác của hoạt chất;

e) Nêu bất kỳ nguyên nhân nào khác.

14. Quy định về thực hành tốt trong sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc để cập đến trong giấy chứng nhận này là các quy định nêu trong báo cáo lần thứ 32 của Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn Dược phẩm (Số báo cáo kỹ thuật WHO 823, 1992, Phụ lục 1). Những khuyến cáo áp dụng chuyên biệt cho sinh phẩm đã được xây dựng với Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn hoá sinh phẩm (số báo cáo kỹ thuật WHO 822, 1992, Phụ lục 1).

15. Không quy định ở đây nghĩa là việc sản xuất được thực hiện ở một nước khác nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm và việc thanh tra do nước sản xuất đảm bảo.

16. Phần này sẽ được hoàn thành khi chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc người xin giấy chứng nhận rơi vào trường hợp (b) hoặc (c) mô tả ở mục 8 trên đây. Vấn đề đặc biệt quan trọng là khi có một bên gia công nước ngoài tham gia vào quá trình sản xuất ra sản phẩm đó. Trong những trường hợp đó, người xin chứng nhận phải nộp cho cơ quan cấp chứng nhận những thông tin về bên gia công chịu trách nhiệm cho từng công đoạn sản xuất của dạng thành phẩm cuối, và phạm vi cũng như tính chất của bất kỳ biện pháp kiểm tra nào đã thực hiện đối với mỗi bên gia công.

PHỤ LỤC 04A

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất)

Bằng văn bản này chỉ định _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) (*)

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

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Cơ sở (*) sẽ là chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm nêu trên tại Việt Nam và chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và trước pháp luật về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền (1)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (2))

- 1) cơ sở đăng ký phải cung cấp điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.
- (2) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 04B

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

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

Chức danh:..... thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

Ngày tháng năm

Người được ủy quyền

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

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền

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

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)

MẪU 10/TT

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

Tên vắc xin:	
Dạng bào chế:	Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại:	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:	
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Quy cách đóng gói:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	
Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:	
Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:	
Tóm tắt nội dung thay đổi:	
Lý do thay đổi:	

II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

Các nguy cơ quan trọng đã xác định (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)	
Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin quan trọng còn thiếu	

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác được thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

1. Các hoạt động cảnh giác dược thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.

2. Các hoạt động cảnh giác dược bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác dược nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

- Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

- Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

- (3) Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;
- (4) Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

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 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN

Kính gửi: (*)

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành hoặc khi đăng ký gia hạn đối với những vắc xin có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở... báo cáo như sau:

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

Địa chỉ:

Điện thoại

4. Tên vắc xin:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của vắc xin ghi nhận được trong quá trình lưu hành vắc xin trên thị trường Việt Nam

Thống kê các trường hợp phản ứng có hại đã được ghi nhận (phản ứng sau tiêm nhẹ, nặng) trong quá trình lưu hành.

9. Bảng tổng kết cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của vắc xin đã thực hiện trong quá trình lưu hành

Các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có).

10. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

11. Đánh giá lợi ích của vắc xin và nguy cơ liên quan đến vắc xin trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

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 theo pháp luật của cơ sở đăng ký

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

(*) Nơi nhận:

- Cục Y tế dự phòng và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc: đối với các trường hợp vắc xin phải báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

- Cục Quản lý Dược: đối với các trường hợp vắc xin phải báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

MẪU 11/TT

**BÁO CÁO
QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH VẮC XIN**

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

1. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ:
3. Tên vắc xin:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Số đăng ký hiện tại: Ngày cấp SDK lần đầu:
7. Lưu hành trên thị trường:
Có Không
8. Vi phạm trong quá trình lưu hành
Có Không
Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.
9. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:
Có Không
Nếu có thay đổi, bổ sung thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung.
10. Thay đổi khi đăng ký gia hạn:
Có Không
Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Cơ sở đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo lưu hành vắc xin, không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 12/TT

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

8. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
9. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
10. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
11. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
12. Dạng bào chế:
13. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

14. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ

3. Thủ tục	Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành vắc xin Covid-19 - (Bao gồm cả vắc xin chuyển giao công nghệ, đóng gói thứ cấp)
Trình tự thực hiện	<p>Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Điều 18 và Điều 19 Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận).</p> <p>Bước 2: Khi nhận được hồ sơ thay đổi, bổ sung đủ thành phần, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018.</p> <p>Bước 3:</p> <p>1. Đối với trường hợp thuộc thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng vắc xin: Trong thời hạn 14 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký. Chuyển Văn phòng Hội đồng các hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung. <p>2. Đối với trường hợp thuộc thay đổi, trừ trường hợp quy định tại mục 1 và 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký. Phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung. <p>3. Đối với trường hợp Thuộc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo do cơ sở nộp (<i>Cơ sở được thực hiện và chịu trách nhiệm đối với nội dung thay đổi, bổ sung do cơ sở đề nghị kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ</i>). Phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành (trừ các nội dung thay đổi, bổ sung quy định tại điểm (a) đối với hồ sơ đạt yêu cầu; công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược các nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo do cơ sở nộp và kết quả giải quyết hồ sơ. <p>Bước 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ : <ul style="list-style-type: none"> + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại.

	<p>Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.</p> <p>- Trường hợp không đạt, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1.</p> <p>Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại mục 1 Bước 03, 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại mục 2 Bước 03, 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung đối với hồ sơ quy định tại mục 3 Bước 03, Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đối với hồ sơ đạt yêu cầu; có văn bản thông báo đối với hồ sơ thẩm định chưa đạt, không đạt và nêu rõ lý do.</p> <p><i>* Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam đối với vắc xin có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo thủ tục này đối với trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp.</i></p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>Mục 1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đơn đăng ký theo Phụ lục 03C ban hành kèm theo Thông tư này. Các tài liệu tương ứng với các nội dung thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ quy định tại Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 32/2018/TT-BYT. <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung không thuộc hoặc chưa quy định cụ thể tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT (bao gồm cả trường hợp cập nhật biến đổi chủng vi rút), cơ sở đăng ký phân loại và nộp tài liệu kỹ thuật theo một trong các hướng dẫn của USFDA, EMA, MHRA hoặc theo hướng dẫn của WHO.</p> <p><i>* Một bộ hồ sơ gồm 01 bản chính và 01 bản sao đầy đủ các tài liệu trên.</i></p> <p><i>* Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, chất lượng, độ ổn định, tiền lâm sàng, lâm sàng) có phân cách.</i></p> <p><i>* Đối với vắc xin thay đổi địa điểm hoặc cơ sở sản xuất khác với vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng, cơ sở đăng ký phải nộp thêm các tài liệu sau:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký sử dụng dữ liệu lâm sàng đối với trường hợp cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất không phải là chủ sở hữu hoặc không thuộc cùng tập đoàn với chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng;</i> <i>- Hồ sơ, tài liệu chứng minh việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất không ảnh hưởng tới tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin.</i> <p><i>* Vắc xin có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên vắc xin; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng vắc xin; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất.</i></p> <p><i>Đối với trường hợp này, hồ sơ chất lượng phải chuẩn bị đầy đủ cho từng</i></p>

	<p>loại quy cách đóng gói đơn liều, đa liều, cho từng cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất theo quy định tại Thông tư này.</p> <p>Mục II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ bản chính đầy đủ và 01 bộ hồ sơ bản sao đầy đủ</p>
Thời hạn giải quyết	
	<p>14 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với thay đổi lớn về chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng vắc xin.</p> <p>15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo cho cơ quan quản lý.</p> <p>10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đối với thay đổi khác</p>
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Công văn đồng ý/không đồng ý về việc thay đổi, bổ sung
Lệ phí (nếu có)	
	1.000.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>Mẫu 3/TT Trang bìa (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 5/TT Mục lục (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Phụ lục 3C Đơn đăng ký</p> <p>Mẫu 12/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Thông tư 32/2018/TT-BYT)</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng. Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách.

MẪU 3/TT

**TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN**

11. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

12. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

13. Tên vắc xin, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:

14. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

15. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

Mã HS:

MẪU 4A/TT**THÔNG TIN SẢN PHẨM**
(Đăng ký lần đầu)

Quy trình thẩm định nhanh	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Quy trình thẩm định rút gọn	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH		Có hồ sơ lâm sàng	
Tên vắc xin:	<input type="checkbox"/>	Tên generic:	<input type="checkbox"/>
Dạng bào chế:		Nồng độ/hàm lượng:	
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :		Tên cơ sở sản xuất: <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ : Điện thoại :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam <i>(đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)</i> Địa chỉ : Điện thoại :			
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):			
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp): - Thuốc kê đơn: - Thuốc không kê đơn: - Thuốc độc: - Thuốc phóng xạ: - Thuốc dược liệu: - Thuốc gây nghiện: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện: - Thuốc hướng tâm thần: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần: - Tiền chất dùng làm thuốc: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc: - Nguyên liệu làm thuốc: - Mã ATC:		Đường dùng:	Tiêu chuẩn (3):

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

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói :

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

Ghi chú

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này. Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

11. Tài liệu hành chính

1.1.

1.2.

...

12. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

13. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

14. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

15. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

syt_hagiang_vt_syt_te_Ha_Giang_21/08/2021_148:24

PHỤ LỤC 03C

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm

- Tên vắc xin:
- Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
- Dạng bào chế:
- Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
- Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	<input type="checkbox"/>		Công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	<input type="checkbox"/>		Công bố tương đương sinh học	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	<input type="checkbox"/>		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	<input type="checkbox"/>	
Đề nghị có công văn phê duyệt	<input type="checkbox"/>				

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

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

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi)

Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:

- Nội dung đã được duyệt (*):

- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):

(có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký*

D. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt có liên quan.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký (1)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới.

MẪU 12/TT

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

15. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
16. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
17. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
18. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
19. Dạng bào chế:
20. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

21. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ

4. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 chuyển giao công nghệ.
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành (hồ sơ đăng ký) theo quy định tại Khoản 2 Điều 19 Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận).</p> <p>Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018.</p> <p><i>* Đối với các tài liệu còn thiếu trong hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ, cơ sở đăng ký được tiếp tục cập nhật trong quá trình thẩm định hồ sơ và phải bổ sung đầy đủ trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Thời gian cập nhật hồ sơ của cơ sở đăng ký không được tính vào thời gian thẩm định theo quy định.</i></p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Chuyển Văn phòng các hồ sơ đăng ký đề xuất cấp, không cấp hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội Đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin chuyển giao công nghệ theo kết luận của Hội đồng thẩm định, tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành. <p>Bước 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. - Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ : <ul style="list-style-type: none"> + Không quá 36 tháng đối với trường hợp phải bổ sung tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng, nghiên cứu độ ổn định kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế. + Không quá 12 tháng kể từ ngày có văn bản thông báo của Cục Quản Dược - Bộ Y tế đối với các trường hợp còn lại. <p>Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do. <p>Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc thông báo bằng văn bản nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Thành phần hồ sơ bao gồm:

A. Vắc xin chuyển giao công nghệ trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm:

1. Đơn đăng ký theo Phụ lục 03D ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam.
4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố hoặc cơ sở đăng ký là nhà sản xuất đã được ghi tên, địa chỉ ghi trên CPP của vắc xin đăng ký).
5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố).
6. Mẫu nhãn vắc xin và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin dự kiến lưu hành.
7. Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo Mẫu 9/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.
8. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. (không yêu cầu nếu cơ sở đã được đánh giá và công bố hoặc đã nộp theo các hồ sơ thuốc khác cùng địa điểm sản xuất)
9. Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 17 Điều 23 Thông tư 32/2018/TT-BYT.
10. Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 10/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.
11. Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả vắc xin theo Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này
12. Báo cáo lưu hành vắc xin theo Mẫu 11/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT.
13. Hợp đồng chuyển giao công nghệ.
14. Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin có phạm vi sản xuất phù hợp với vắc xin chuyển giao công nghệ.
15. Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ đối với các trường hợp chuyển giao công nghệ quy định tại khoản 1 Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ.
16. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, CEP) và các tài liệu có liên quan (nếu có).
17. Bản sao giấy đăng ký lưu hành vắc xin.

Phần 2. Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

I. Tài liệu chất lượng:

1. Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất.
2. Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận các cơ sở kiểm nghiệm do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất chỉ định theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng

Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở đăng ký không cung cấp được Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất*).

3. Hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định phải đủ dữ liệu của 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại.

Trường hợp không cung cấp đủ dữ liệu 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại, cơ sở đăng ký phải cung cấp các tài liệu sau:

- Dữ liệu tối thiểu 01 lô sản xuất với cỡ lô thương mại và 02 lô sản xuất với cỡ lô pilot (quy mô tối thiểu bằng 1/10 quy mô sản xuất lô thương mại);

- Bảng so sánh quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định của vắc xin sản xuất theo cỡ lô thương mại với vắc xin sản xuất theo cỡ lô pilot, lô vắc xin sản xuất sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng;

- Phiếu kiểm nghiệm của từng lô tương ứng.

4. Bảng so sánh chi tiết các thay đổi, bổ sung (nếu có) giữa vắc xin trước chuyển giao công nghệ và vắc xin chuyển giao công nghệ và tài liệu chứng minh theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT và khoản 2 Điều 18 Thông tư này.

5. Hồ sơ phân dược chất của vắc xin chuyển giao công nghệ do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin cung cấp khi có thay đổi cơ sở sản xuất nguyên liệu dược chất so với vắc xin trước chuyển giao công nghệ.

6. Hồ sơ phân thành phẩm của vắc xin chuyển giao công nghệ, do cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin thực hiện, bao gồm:

- Báo cáo thẩm định quy trình sản xuất (đối với các công đoạn sản xuất thực hiện tại cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin);

- Báo cáo đánh giá sự phù hợp của quy trình phân tích (có thể thay thế bằng hồ sơ chuyển giao quy trình phân tích do cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin phối hợp thực hiện);

- Số liệu phân tích lô, Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm.

II. Tài liệu tiền lâm sàng:

- Thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

III. Tài liệu lâm sàng:

- Thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

B. Vắc xin chuyển giao công nghệ trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ chưa có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết hiệu lực.

Phần B1. Hồ sơ hành chính:

Gồm các tài liệu: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 15, 16 quy định tại Phần I A (Hồ sơ hành chính đối với vắc xin chuyển giao công nghệ trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ đã có Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) và các tài liệu sau:

1. Giấy chứng nhận CPP theo Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp không có CPP đối với vắc xin nhập khẩu thì được thay thế bằng giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng minh vắc xin đã được cấp phép lưu hành có các nội dung tối thiểu sau: tên vắc xin,

dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và có xác nhận vắc xin được lưu hành thực tế tại nước đó.

(Chỉ áp dụng đối với vắc xin trước chuyển giao công nghệ là vắc xin nước ngoài)

2. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP.

3. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang.

Phần B2. Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

I. Tài liệu chất lượng:

Gồm các tài liệu quy định tại mục I phần IIA (Hồ sơ chất lượng đối với vắc xin chuyển giao công nghệ trong trường hợp vắc xin trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) và phần hồ sơ chất lượng của vắc xin trước khi chuyển giao công nghệ thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II-ACTD quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD.

II. Tài liệu tiền lâm sàng:

- Thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

III. Tài liệu lâm sàng:

- Thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

IV. Hồ sơ đối với vắc xin trước chuyển giao công nghệ:

Phần 1. Hồ sơ hành chính, gồm:

1. Đơn đăng ký theo Phụ lục 03A ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam.

4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố hoặc cơ sở đăng ký là nhà sản xuất đã được ghi tên, địa chỉ ghi trên CPP của vắc xin đăng ký).

5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố).

6. Giấy chứng nhận CPP theo Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp không có CPP đối với vắc xin nhập khẩu thì được thay thế bằng giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng minh vắc xin đã được cấp phép lưu hành có các nội dung tối thiểu sau: tên vắc xin, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và có xác nhận vắc xin được lưu hành thực tế tại nước đó.

7. Mẫu nhãn vắc xin và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin dự kiến lưu hành.

8. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP.

9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo Mẫu 9/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.

10. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. (không yêu cầu nếu cơ sở đã được đánh giá và công bố hoặc đã nộp theo các hồ sơ thuốc khác cùng địa điểm sản xuất)

11. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược.

12. Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 17 Điều 23 Thông tư 32/2018/TT-BYT.

13. Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 10/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.

14. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, CEP) và các tài liệu có liên quan (nếu có).

** Trường hợp không đề nghị cấp Giấy đăng ký lưu hành cho vắc xin trước chuyển giao công nghệ thì không yêu cầu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam.*

Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

Phần 2. Tài liệu chất lượng:

Tài liệu chất lượng thực hiện theo các quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT hoặc theo mẫu ICH và hướng dẫn kỹ thuật tương ứng của ICH; hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định cụ thể sau:

1. Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất;

2. Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận các cơ sở kiểm nghiệm do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất chỉ định theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở đăng ký không cung cấp được tài liệu quy định tại mục 1*)

3. Hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định phải đủ dữ liệu của 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại.

Trường hợp không cung cấp đủ dữ liệu 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại, cơ sở đăng ký phải cung cấp các tài liệu sau:

- Dữ liệu tối thiểu 01 lô sản xuất với cỡ lô thương mại và 02 lô sản xuất với cỡ lô pilot (quy mô tối thiểu bằng 1/10 quy mô sản xuất lô thương mại;

- Bảng so sánh quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định của vắc xin sản xuất theo cỡ lô thương mại với vắc xin sản xuất theo cỡ lô pilot, lô vắc xin sản xuất sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng;

- Phiếu kiểm nghiệm của từng lô tương ứng.

Phần 3. Tài liệu tiền lâm sàng:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Phần 4. Tài liệu lâm sàng:

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

** Đối với vắc xin đăng ký được sản xuất tại địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất khác với vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng, cơ sở được sử dụng dữ liệu lâm sàng của vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng và cung cấp các tài liệu sau:*

	<p>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký sử dụng dữ liệu lâm sàng đối với trường hợp cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất không phải là chủ sở hữu hoặc không thuộc cùng tập đoàn với chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng;</p> <p>- Hồ sơ, tài liệu chứng minh việc thay đổi địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất không ảnh hưởng tới tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin.</p> <p>* Vắc xin có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên vắc xin; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng vắc xin; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất. Hồ sơ chất lượng phải chuẩn bị đầy đủ cho từng loại quy cách đóng gói đơn liều, đa liều, cho từng cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất theo quy định tại Thông tư này.</p> <p>* Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng) có phân cách và kèm 01 tờ Thông tin sản phẩm.</p> <p>C. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ bản chính đầy đủ và 01 bộ hồ sơ bản sao đầy đủ</p>
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<p>Phụ lục 01. Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin</p> <p>Phụ lục 02. Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)</p> <p>Mẫu 3/TT Trang bìa (Thông tư số 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 4A/TT Thông tin sản phẩm (Thông tư 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 5/TT Mục lục (Thông tư 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Phụ lục 03A, 3D Đơn đăng ký</p> <p>Phụ lục 04A Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký</p> <p>Phụ lục 04B Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký</p> <p>Mẫu 10/TT Kế hoạch quản lý nguy cơ (Thông tư 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 11/TT Báo cáo lưu hành vắc xin (Thông tư 32/2018/TT-BYT)</p> <p>Mẫu 12/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Thông tư 32/2018/TT-BYT)</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<p>I. Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin:</p> <p>- Cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin là bên có quyền chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất vắc xin theo quy định của pháp luật cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin để sản xuất một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy trình sản xuất vắc xin theo hợp đồng giữa hai bên.</p> <p>II. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin:</p> <p>- Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin: là bên tiếp nhận và ứng dụng công nghệ để sản xuất một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quy</p>

	<p>trình công nghệ vắc xin theo hợp đồng chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ sản xuất vắc xin từ cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin.</p> <p>III. Vắc xin trước chuyển giao công nghệ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vắc xin trước chuyển giao công nghệ là vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nghiên cứu, phát triển bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả và được cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin chuyển nhượng quyền sở hữu công nghệ hoặc chuyển giao quyền sử dụng công nghệ cho cơ sở nhận công nghệ sản xuất vắc xin theo hợp đồng giữa hai bên. <p>IV. Vắc xin chuyển giao công nghệ phải đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Việc chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin được thực hiện theo hình thức chuyển giao một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quy trình sản xuất vắc xin. Trường hợp chỉ chuyển giao công đoạn đóng gói thứ cấp không được coi là chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin. 2. Vắc xin chuyển giao công nghệ và vắc xin trước chuyển giao công nghệ phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây: <ul style="list-style-type: none"> - Cùng công thức bào chế vắc xin; - Cùng cơ sở sản xuất, cùng tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với dược chất; - Cùng tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với các tá dược dùng trong sản xuất vắc xin; - Cùng tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích và quy trình sản xuất vắc xin; 3. Trường hợp vắc xin chuyển giao công nghệ có thay đổi so với vắc xin trước chuyển giao công nghệ theo quy định tại khoản 1 Mục này, được thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục II Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ áp dụng đối với vắc xin đã được cấp số đăng ký lưu hành ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT. 4. Trường hợp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung không thuộc hoặc chưa quy định cụ thể tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT (bao gồm cả trường hợp cập nhật biến đổi chủng vi rút), cơ sở đăng ký nộp tài liệu kỹ thuật theo một trong các hướng dẫn của US FDA, EMA, MHRA, hoặc theo hướng dẫn của WHO.
<p>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật chuyển giao công nghệ số 07/2017/QH14 ngày 19 tháng 6 năm 2017; 2. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 3. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 4. Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 5. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 6. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc.

	7. Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách.
--	---

syt_hagiang_vt_So Y te Ha Giang_21/08/2021 17:48:24

MẪU 3/TT

**TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN**

16. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

18. Tên vắc xin:

19. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

20. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
(Đăng ký lần đầu)**

Quy trình thẩm định nhanh	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Quy trình thẩm định rút gọn	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH		Có hồ sơ lâm sàng	
Tên vắc xin:	<input type="checkbox"/>	Tên generic:	<input type="checkbox"/>
Dạng bào chế:		Nồng độ/hàm lượng:	
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :		Tên cơ sở sản xuất: <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ : Điện thoại :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam <i>(đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)</i> Địa chỉ : Điện thoại :			
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):			
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp): - Thuốc kê đơn: - Thuốc không kê đơn: - Thuốc độc: - Thuốc phóng xạ: - Thuốc dược liệu: - Thuốc gây nghiện: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện: - Thuốc hướng tâm thần: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần: - Tiền chất dùng làm thuốc: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc: - Nguyên liệu làm thuốc: - Mã ATC:		Đường dùng:	Tiêu chuẩn (3):

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

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói :

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

Ghi chú

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này. Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

16. Tài liệu hành chính

1.1.

1.2.

...

17. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

18. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

19. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

20. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

syt_hagiang_vt_syt_te_Ha_Giang_21/08/2021_148:24

PHỤ LỤC 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN

Kính gửi: (*)

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành hoặc khi đăng ký gia hạn đối với những vắc xin có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

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

Địa chỉ:

Điện thoại

4. Tên vắc xin:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của vắc xin ghi nhận được trong quá trình lưu hành vắc xin trên thị trường Việt Nam

Thống kê các trường hợp phản ứng có hại đã được ghi nhận (phản ứng sau tiêm nhẹ, nặng) trong quá trình lưu hành.

9. Bảng tổng kết cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của vắc xin đã thực hiện trong quá trình lưu hành

Các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có).

10. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

11. Đánh giá lợi ích của vắc xin và nguy cơ liên quan đến vắc xin trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

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 theo pháp luật của cơ sở đăng ký

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

(*) Nơi nhận:

- Cục Y tế dự phòng và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc: đối với các trường hợp vắc xin phải báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

- Cục Quản lý Dược: đối với các trường hợp vắc xin phải báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 3 Thông tư này.

PHỤ LỤC 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC PHẨM (CPP)

Giấy chứng nhận này tuân thủ theo mẫu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo (Hướng dẫn chung và chú giải được đính kèm theo)¹

Số giấy chứng nhận:

Nước xuất khẩu (nước chứng nhận):

Nước nhập khẩu (nước yêu cầu chứng nhận):

1. Tên, dạng bào chế của sản phẩm:

1.3. Hoạt chất² và hàm lượng cho 1 đơn vị liều lượng³

Thành phần và hàm lượng, bao gồm cả tá dược⁴

1.2. Sản phẩm này có được cấp phép để lưu hành trên thị trường ở nước xuất khẩu không?⁵

Có

Không

1.3. Thực tế sản phẩm này có mặt trên thị trường nước xuất khẩu không?

Có

Không

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Có, thì tiếp tục với phần 2A, bỏ qua phần 2B

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Không, thì bỏ qua phần 2A, tiếp tục với phần 2B⁶

2A.1 Số đăng ký của sản phẩm⁷ và ngày cấp:

2A.2 Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm:

2A.3 Tư cách của chủ sở hữu số đăng ký⁸ (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2A.3.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế này là⁹:

2A.4 Có bản tóm tắt căn cứ xét duyệt cấp số đăng ký kèm theo không?¹⁰

Có Không

2A.5 Nếu có kèm theo, thì thông tin sản phẩm đã được chính thức phê duyệt có đầy đủ và phù hợp với giấy phép đăng ký đã được cấp không?¹¹

Có Không Không cung cấp

2A.6 Tên và địa chỉ cơ sở xin giấy chứng nhận, nếu khác với cơ sở sở hữu số đăng ký.¹²

2B.1 Tên và địa chỉ cơ sở xin cấp giấy chứng nhận:

2B.2 Tư cách của cơ sở xin giấy chứng nhận (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2B.2.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế là⁹:

2B.3 Tại sao không có giấy phép lưu hành?

Không có quy định Đang được xem xét
 Không được yêu cầu Bị từ chối

2B.4 Nhận xét¹³

3. Cơ quan cấp giấy chứng nhận có tổ chức thanh tra định kỳ đối với nhà máy sản xuất dạng bào chế này không?¹⁴

Có Không Không quy định

Trường hợp Không hoặc Không quy định, thì tiếp tục với câu hỏi 4.

3.1. Định kỳ kiểm tra thường kỳ (năm):

3.2. Việc sản xuất dạng bào chế này đã được kiểm tra chưa?

Đã kiểm tra Chưa kiểm tra

3.3. Cơ sở vật chất và vận hành của nhà máy có đạt tiêu chuẩn GMP theo khuyến cáo của WHO không?¹⁴

Có Không Không quy định¹⁵

4. Những thông tin mà cơ sở xin giấy chứng nhận nộp có thoả mãn cơ quan cấp chứng nhận về mọi khía cạnh trong sản xuất sản phẩm này không?¹⁶

Nếu Không, giải thích tại sao:

Địa chỉ của cơ quan cấp chứng nhận:

Số điện thoại:

Tên, chữ ký của người được uỷ quyền ký giấy chứng nhận.

Ngày tháng cấp, dấu của cơ quan cấp giấy chứng nhận.

Chú thích:

1. Giấy chứng nhận này được làm theo mẫu do WHO khuyến cáo, cấu thành nên tình trạng pháp lý của một dược phẩm và của người xin cấp giấy chứng nhận tại nước xuất khẩu. Nó được cấp cho từng sản phẩm riêng lẻ vì thiết kế sản xuất và thông tin được phê duyệt cho các dạng bào chế và hàm lượng khác nhau có thể có sự khác biệt.

2. Sử dụng tên chung quốc tế (INN) hoặc tên chung quốc gia bất cứ khi nào có thể.

3. Công thức (thành phần đầy đủ) của dạng bào chế phải được nêu trên giấy chứng nhận hoặc trong phần phụ lục đính kèm.

4. Yêu cầu nêu đầy đủ về thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu và tá dược. Đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang.

5. Đính kèm chi tiết bất kỳ điều kiện hạn chế nào áp dụng cho việc bán, phân phối hoặc sử dụng sản phẩm này theo đúng như đã nêu trong giấy phép sản phẩm (giấy phép đăng ký), nếu có.

6. Mục 2A và 2B miễn trừ lẫn nhau.

7. Nếu có, nêu rõ việc giấy phép có kèm theo điều kiện không hoặc sản phẩm vẫn chưa được phê duyệt đăng ký lưu hành.

8. Nêu rõ xem người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có:

a) Sản xuất dạng bào chế đó

b) Đóng gói và/hoặc dán nhãn dạng bào chế do một công ty độc lập sản xuất;

c) Không liên quan đến hoạt động nào trên đây

9. Thông tin này chỉ có thể được cung cấp nếu được sự đồng ý của chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc cơ sở xin chứng nhận trong trường hợp sản phẩm chưa đăng ký. Nếu phần này không được điền đầy đủ là dấu hiệu cho thấy bên có liên quan không đồng ý đưa thông tin đó vào.

Cần lưu ý là thông tin liên quan đến địa điểm sản xuất là một phần của giấy phép đăng ký sản phẩm. Nếu địa điểm sản xuất thay đổi thì giấy phép đăng ký cũng phải được cập nhật theo nếu không thì sẽ không còn giá trị.

10. Là tài liệu mà cơ quan quản lý quốc gia nào đó chuẩn bị trong đó tóm tắt căn cứ chuyên môn kỹ thuật để cấp giấy phép đăng ký sản phẩm.

11. Là thông tin sản phẩm đã được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền phê duyệt, ví dụ như bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC).

12. Trong trường hợp này, việc cấp giấy chứng nhận cần phải được chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm cho phép. Người xin giấy chứng nhận phải nộp giấy cho phép như vậy cho cơ quan quản lý.

13. Xin nêu lý do mà người xin chứng nhận đưa ra để không đề nghị đăng ký sản phẩm:

a) Sản phẩm đã được phát triển riêng cho việc điều trị những bệnh - đặc biệt là các bệnh nhiệt đới – không có trong mô hình bệnh tật của nước xuất khẩu;

b) Sản phẩm đã được thay đổi công thức nhằm cải thiện độ ổn định của nó trong điều kiện nhiệt đới;

c) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để loại bỏ các tá dược không được phép sử dụng trong dược phẩm ở nước nhập khẩu;

đ) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để đạt một giới hạn liều lượng tối đa khác của hoạt chất;

e) Nêu bất kỳ nguyên nhân nào khác.

14. Quy định về thực hành tốt trong sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc để cập đến trong giấy chứng nhận này là các quy định nêu trong báo cáo lần thứ 32 của Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn Dược phẩm (Số báo cáo kỹ thuật WHO 823, 1992, Phụ lục 1). Những khuyến cáo áp dụng chuyên biệt cho sinh phẩm đã được xây dựng với Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn hoá sinh phẩm (số báo cáo kỹ thuật WHO 822, 1992, Phụ lục 1).

15. Không quy định ở đây nghĩa là việc sản xuất được thực hiện ở một nước khác nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm và việc thanh tra do nước sản xuất đảm bảo.

16. Phần này sẽ được hoàn thành khi chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc người xin giấy chứng nhận rơi vào trường hợp (b) hoặc (c) mô tả ở mục 8 trên đây. Vấn đề đặc biệt quan trọng là khi có một bên gia công nước ngoài tham gia vào quá trình sản xuất ra sản phẩm đó. Trong những trường hợp đó, người xin chứng nhận phải nộp cho cơ quan cấp chứng nhận những thông tin về bên gia công chịu trách nhiệm cho từng công đoạn sản xuất của dạng thành phẩm cuối, và phạm vi cũng như tính chất của bất kỳ biện pháp kiểm tra nào đã thực hiện đối với mỗi bên gia công.

PHỤ LỤC 03A

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

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 vắc xin

(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”, ...

B. Chi tiết về sản phẩm

11. Tên vắc xin:

12. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

13. Dạng bào chế:

14. Mô tả dạng bào chế:

15. Đường dùng:

16. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

17. Hạn dùng:

18. Điều kiện bảo quản:

19. Mô tả quy cách đóng gói:

20.

20.

20.

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

Thành phần:

Hoạt chất	Nồng độ/	Cơ sở sản xuất	Tiêu chuẩn (3)
-----------	----------	----------------	----------------

(1)	hàm lượng (2)	(tên, địa chỉ chi tiết)	

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

5. Phần I: Hành chính

6. Phần II: Chất lượng

7. Phần III: Tiền lâm sàng

8. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với vắc xin đăng ký

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở đăng ký vắc xin đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký vắc xin:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử vắc xin trên lâm sàng (Tài liệu số)

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

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

5. 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.
6. Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
7. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
8. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin đăng ký.

syt_hagiang_vt_So Y te Ha Giang_21/08/2021 17:48:24

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC 03D

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin, cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin

2.1. Tên cơ sở chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

Điện thoại:

3. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

Tên và địa chỉ	Vai trò (*)

(*) 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”, ...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:

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:

2.6. Số giấy ĐKLH vắc xin trước chuyển giao công nghệ tại Việt Nam còn hiệu lực (tại thời điểm nộp hồ sơ); ngày cấp giấy ĐKLH

2.7. Công đoạn chuyển giao công nghệ (nếu có)

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Thành phần:

Hoạt chất (*)	Nồng độ/ hàm lượng (**)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (***)
------------------	-------------------------------	---	---------------------

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (***)

(*) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(**) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(***) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi dược điển hiện hành.

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần II: Chất lượng
2. Phần III: Tiền lâm sàng
3. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các thay đổi giữa vắc xin chuyển giao công nghệ và vắc xin trước chuyển giao công nghệ

STT	Tên nội dung thay đổi	Tóm tắt nội dung vắc xin trước chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung vắc xin chuyển giao công nghệ	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

Đ. Các đề nghị đặc biệt đối với vắc xin đăng ký

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký vắc xin:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử vắc xin trên lâm sàng (Tài liệu số)

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

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh:

Có hồ sơ lâm sàng:

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

E. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

Vắc xin trước chuyển giao đã có giấy ĐKLH tại Việt Nam còn hiệu lực (tại thời điểm nộp hồ sơ), ghi cụ thể số giấy ĐKLH và ngày cấp	<input type="checkbox"/>	Vắc xin trước chuyển giao chưa có giấy ĐKLH tại Việt Nam * Có đề nghị cấp giấy ĐKLH vắc xin trước chuyển giao	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Nội dung vắc xin CGCN so với vắc xin trước CGCN	Công thức bào chế	Có thay đổi <input type="checkbox"/>	Không thay đổi <input type="checkbox"/>
	Cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với dược chất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với các tá dược dùng trong sản xuất vắc xin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích và quy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	trình sản xuất thuốc thành phẩm		
	Tên vắc xin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

G. Tuyên bố của cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin

Cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin cam kết:

1. 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 được đứng tên đăng ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký vắc xin đã nộp.
3. Thông báo, đề nghị phê duyệt theo quy định đối với hồ sơ đăng ký vắc xin khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện theo pháp luật của
cơ sở nhận chuyển giao
công nghệ sản xuất vắc xin**

**Đại diện theo pháp luật
của cơ sở chuyển giao
công nghệ sản xuất vắc xin**

**Đại diện theo pháp luật
của cơ sở được đứng tên
đăng ký vắc xin**

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

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên,
chức danh, đóng dấu (1))

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

- (1) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 04A

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất)

Bằng văn bản này chỉ định _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) (*)

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

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Cơ sở (*) sẽ là chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm nêu trên tại Việt Nam và chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và trước pháp luật về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền (1)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (2))

- 1) cơ sở đăng ký phải cung cấp điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.
- (3) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 04B

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

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

Chức danh:..... thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

Ngày tháng năm

Người được ủy quyền

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

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền

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

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)

MẪU 9/TT

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Thông tin thuốc

- 1.1. Tên thuốc
- 1.2. Nồng độ/hàm lượng
- 1.3. Dạng bào chế
2. Định tính và định lượng
 - 2.1. Công bố về định tính
Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có.
 - 2.2. Công bố về định lượng
Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng.
3. Dạng sản phẩm:
Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu,...), ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lồi, cạnh xiên có dập số 100 ở một mặt”.
4. Các đặc tính lâm sàng
 - 4.1. Chỉ định điều trị
 - 4.2. Liều lượng và cách dùng
 - 4.3. Chống chỉ định
 - 4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng
 - 4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
 - 4.6. Trường hợp có thai và cho con bú
 - 4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc
 - 4.8. Tác dụng không mong muốn
 - 4.9. Quá liều
5. Các đặc tính dược lý
 - 5.1. Đặc tính dược lực học
 - 5.2. Đặc tính dược động học
 - 5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng
6. Các đặc tính dược học
 - 6.1. Danh mục tá dược
 - 6.2. Tương kỵ
 - 6.3. Tuổi thọ
Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.
 - 6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản
 - 6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói
7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm
8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm
9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn số đăng ký
10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

MẪU 10/TT

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

Tên vắc xin:	
Dạng bào chế:	Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ: Điện thoại:	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:	
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Quy cách đóng gói:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	
Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:	
Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:	
Tóm tắt nội dung thay đổi:	
Lý do thay đổi:	

II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

Các nguy cơ quan trọng đã xác định (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)	
Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin quan trọng còn thiếu	

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

1. Các hoạt động cảnh giác dược thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.

2. Các hoạt động cảnh giác dược bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác dược nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

- Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

- Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

- (5) *Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;*
- (6) *Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;*

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

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 VẮC XIN**

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

11. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ:
12. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ:
13. Tên vắc xin:
14. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
15. Dạng bào chế:
16. Số đăng ký hiện tại: Ngày cấp SDK lần đầu:
17. Lưu hành trên thị trường:
Có Không
18. Vi phạm trong quá trình lưu hành
Có Không
Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.
19. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:
Có Không
Nếu có thay đổi, bổ sung thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung.
20. Thay đổi khi đăng ký gia hạn:
Có Không
Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Cơ sở đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo lưu hành vắc xin, không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 12/TT

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

22. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
23. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
24. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
25. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
26. Dạng bào chế:
27. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

28. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ

5. Thủ tục	Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 đóng gói thứ cấp đối với vắc xin chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã hết hiệu lực
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 đến Cục Quản Dược - Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận).</p> <p>Bước 2: Khi nhận được hồ sơ đăng ký, đạt yêu cầu về hình thức, đủ phí, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 12/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018.</p> <p><i>* Đối với các tài liệu còn thiếu trong hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 4, 5 Điều 19 Thông tư này tại thời điểm nộp hồ sơ, cơ sở đăng ký được tiếp tục cập nhật trong quá trình thẩm định hồ sơ và phải bổ sung đầy đủ trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Thời gian cập nhật hồ sơ của cơ sở đăng ký không được tính vào thời gian thẩm định theo quy định.</i></p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký; b) Chuyển Văn phòng Hội đồng các hồ sơ đăng ký đề nghị cấp, không cấp; hoặc đề xuất xin ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. c) Cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin đóng gói thứ cấp theo kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. <p>Bước 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, trong thời hạn xem xét hồ sơ đăng ký Cục Quản Dược - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do. - Trong thời hạn 36 tháng đối với trường hợp có yêu cầu bổ sung tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng, tài liệu nghiên cứu độ ổn định. - Trong thời hạn 12 tháng đối với các trường hợp bổ sung tài liệu khác, kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo, cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu bổ sung theo yêu cầu. <p>Thời gian cơ sở đăng ký sửa đổi, bổ sung hồ sơ không tính vào thời hạn xem xét hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký không còn giá trị và cơ sở phải thực hiện lại thủ tục đăng ký.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp không cấp phép, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do. <p>Bước 5: Hồ sơ bổ sung được nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Cục Quản lý Dược. Trình tự giải quyết thực hiện từ Bước 1. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ tài liệu bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc thông báo bằng văn bản nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tuyến, qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	

A. Hồ sơ của vắc xin trước đóng gói thứ cấp:

Phần I. Hồ sơ hành chính, gồm:

1. Đơn đăng ký theo Phụ lục 03A ban hành kèm theo Thông tư này.
2. Giấy ủy quyền (nếu có) theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam.
4. Giấy tờ pháp lý đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố hoặc cơ sở đăng ký là nhà sản xuất đã được ghi tên, địa chỉ ghi trên CPP của vắc xin đăng ký).
5. Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam đối với cơ sở đăng ký của nước ngoài. (Không yêu cầu nếu cơ sở đăng ký đã được công bố).
6. Giấy chứng nhận CPP theo Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp không có CPP đối với vắc xin nhập khẩu thì được thay thế bằng giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp chứng minh vắc xin đã được cấp phép lưu hành có các nội dung tối thiểu sau: tên vắc xin, dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất và có xác nhận vắc xin được lưu hành thực tế tại nước đó.

7. Mẫu nhãn vắc xin và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin dự kiến lưu hành.
8. Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP.
9. Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo Mẫu 9/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.
10. Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP đối với các trường hợp quy định tại Điều 95 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam. (không yêu cầu nếu cơ sở đã được đánh giá và công bố hoặc đã nộp theo các hồ sơ thuốc khác cùng địa điểm sản xuất)
11. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang.
12. Giấy chứng nhận GLP của cơ sở kiểm nghiệm đối với trường hợp quy định tại khoản 17 Điều 23 Thông tư 32/2018/TT-BYT.
13. Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 10/TT ban hành kèm theo Thông tư 32/2018/TT-BYT.
14. Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp, giấy tờ chứng nhận nguồn gốc nguyên liệu (GACP, CEP) và các tài liệu có liên quan (nếu có).
15. Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất vắc xin của cơ sở đóng gói thứ cấp tại Việt Nam có phạm vi sản xuất phù hợp với vắc xin đóng gói thứ cấp tại Việt Nam;.

Hồ sơ kỹ thuật, gồm:

Phần II. Tài liệu chất lượng:

Tài liệu chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần II - ACTD hoặc Hợp phần 3-ICH-CTD và các quy định cụ thể sau:

1. Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất;
2. Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận các cơ sở kiểm nghiệm do cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất chỉ định theo quy định tại khoản 5 Điều 1 Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều

syt_hagiang_vt_So Y te Ha Giang 21/88/21/2018

của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở đăng ký không cung cấp được Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi đơn vị kiểm nghiệm được chỉ định bởi cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất*)

3. Hồ sơ thẩm định quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định phải đủ dữ liệu của 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại.

Trường hợp không cung cấp đủ dữ liệu 03 lô sản xuất với cỡ lô thương mại, cơ sở đăng ký phải cung cấp các tài liệu sau:

- Dữ liệu tối thiểu 01 lô sản xuất với cỡ lô thương mại và 02 lô sản xuất với cỡ lô pilot (quy mô tối thiểu bằng 1/10 quy mô sản xuất lô thương mại);
- Bảng so sánh quy trình sản xuất, nghiên cứu độ ổn định của vắc xin sản xuất theo cỡ lô thương mại với vắc xin sản xuất theo cỡ lô pilot, lô vắc xin sản xuất sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng;
- Phiếu kiểm nghiệm của từng lô tương ứng.

Phần III. Tài liệu tiền lâm sàng:

Tài liệu tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III-ACTD hoặc Hợp phần 4-ICH-CTD.

Phần IV. Tài liệu lâm sàng:

Tài liệu lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV-ACTD hoặc Hợp phần 5-ICH-CTD.

B. Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất vắc xin của cơ sở đóng gói thứ cấp tại Việt Nam có phạm vi sản xuất phù hợp với vắc xin đóng gói thứ cấp tại Việt Nam;

C. Tài liệu chất lượng: Gồm các tài liệu quy định tại Phần II A (Hồ sơ chất lượng của vắc xin trước đóng gói thứ cấp)

** Vắc xin có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên vắc xin; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng vắc xin; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất. Đối với trường hợp này, hồ sơ chất lượng phải chuẩn bị đầy đủ cho từng loại quy cách đóng gói đơn liều, đa liều, cho từng cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất theo quy định tại Thông tư này.*

** Đối với vắc xin đăng ký được sản xuất tại địa điểm sản xuất hoặc cơ sở sản xuất khác với vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng, cơ sở đăng ký cơ sở được sử dụng dữ liệu lâm sàng của vắc xin dùng trong thử nghiệm lâm sàng và phải nộp thêm các tài liệu sau:*

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng cho phép cơ sở sản xuất mới sử dụng dữ liệu lâm sàng (đối với trường hợp chủ sở hữu dữ liệu lâm sàng không phải là cơ sở đứng tên đăng ký vắc xin hoặc không cùng tập đoàn).
- Hồ sơ, tài liệu chứng minh việc thay đổi địa điểm sản xuất/cơ sở sản xuất không ảnh hưởng tới tiêu chuẩn chất lượng của vắc xin.

** Các phần hồ sơ (Hồ sơ hành chính, Chất lượng, Tiền lâm sàng, Lâm sàng) có phân cách và kèm 01 tờ Thông tin sản phẩm.*

D. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ bản chính đầy đủ và 01 bộ hồ sơ bản sao đầy đủ.

Thời hạn giải quyết

20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản Dược – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy đăng ký lưu hành
Lệ phí (nếu có)	
	5.500.000 (VNĐ)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục 02 Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP) Phụ lục 03A Đơn đăng ký Mẫu 3/TT Trang bìa (Thông tư 32/2018/TT-BYT) Mẫu 4A/TT Thông tin sản phẩm (Thông tư 32/2018/TT-BYT) Mẫu 5/TT Mục lục (Thông tư 32/2018/TT-BYT) Phụ lục 04A Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký Phụ lục 04B Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký Mẫu 09/TT Tóm tắt đặc tính sản phẩm (Thông tư 32/2018/TT-BYT) Mẫu 10/TT Kế hoạch quản lý nguy cơ (Thông tư 32/2018/TT-BYT) Mẫu 12/TT Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Thông tư 32/2018/TT-BYT)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; 2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; 3. Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 3. Thông tư số 277/2016/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực, mỹ phẩm. 4. Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về ghi nhãn thuốc. 5. Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid-19 trong trường hợp cấp bách.

MẪU 3/TT

**TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN**

21. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:

22. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

23. Tên vắc xin:

24. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

25. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

21. Tài liệu hành chính

1.1.

1.2.

...

22. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

23. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

24. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

25. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

syt_hagiang_vt_syt_te_Ha_Giang_21/08/2021_148:24

**THÔNG TIN SẢN PHẨM
(Đăng ký lần đầu)**

Quy trình thẩm định nhanh	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Quy trình thẩm định rút gọn	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH		Có hồ sơ lâm sàng	
Tên vắc xin:	<input type="checkbox"/>	Tên generic:	<input type="checkbox"/>
Dạng bào chế:		Nồng độ/hàm lượng:	
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :		Tên cơ sở sản xuất: <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ : Điện thoại :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam <i>(đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)</i> Địa chỉ : Điện thoại :			
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):			
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp): - Thuốc kê đơn: - Thuốc không kê đơn: - Thuốc độc: - Thuốc phóng xạ: - Thuốc dược liệu: - Thuốc gây nghiện: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện: - Thuốc hướng tâm thần: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần: - Tiền chất dùng làm thuốc: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc: - Nguyên liệu làm thuốc: - Mã ATC:		Đường dùng:	Tiêu chuẩn (3):

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

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói :

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

Ghi chú

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này. Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

26. Tài liệu hành chính

1.1.

1.2.

...

27. Tài liệu chất lượng

2.1.

2.2.

...

28. Tài liệu tiền lâm sàng

3.1.

3.2.

...

29. Tài liệu lâm sàng

4.1.

4.2.

...

30. Tài liệu khác (nếu có)

5.1.

5.2.

...

syt_hagiang_vt@y tế Hà Giang 21/08/2021 14:48:24

PHỤ LỤC 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC PHẨM (CPP)

Giấy chứng nhận này tuân thủ theo mẫu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo (Hướng dẫn chung và chú giải được đính kèm theo)¹

Số giấy chứng nhận:

Nước xuất khẩu (nước chứng nhận):

Nước nhập khẩu (nước yêu cầu chứng nhận):

1. Tên, dạng bào chế của sản phẩm:

1.4. Hoạt chất² và hàm lượng cho 1 đơn vị liều lượng³

Thành phần và hàm lượng, bao gồm cả tá dược⁴

1.2. Sản phẩm này có được cấp phép để lưu hành trên thị trường ở nước xuất khẩu không?⁵

Có

Không

1.3. Thực tế sản phẩm này có mặt trên thị trường nước xuất khẩu không?

Có

Không

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Có, thì tiếp tục với phần 2A, bỏ qua phần 2B

Nếu câu trả lời ở 1.2 là Không, thì bỏ qua phần 2A, tiếp tục với phần 2B⁶

2A.1 Số đăng ký của sản phẩm⁷ và ngày cấp:

2A.2 Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm:

2A.3 Tư cách của chủ sở hữu số đăng ký⁸ (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2A.3.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế này là⁹:

2A.4 Có bản tóm tắt căn cứ xét duyệt cấp số đăng ký kèm theo không?¹⁰

Có Không

2A.5 Nếu có kèm theo, thì thông tin sản phẩm đã được chính thức phê duyệt có đầy đủ và phù hợp với giấy phép đăng ký đã được cấp không?¹¹

Có Không Không cung cấp

2A.6 Tên và địa chỉ cơ sở xin giấy chứng nhận, nếu khác với cơ sở sở hữu số đăng ký.¹²

2B.1 Tên và địa chỉ cơ sở xin cấp giấy chứng nhận:

2B.2 Tư cách của cơ sở xin giấy chứng nhận (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

a b c

2B.2.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế là⁹:

2B.3 Tại sao không có giấy phép lưu hành?

Không có quy định Đang được xem xét
 Không được yêu cầu Bị từ chối

2B.4 Nhận xét¹³

3. Cơ quan cấp giấy chứng nhận có tổ chức thanh tra định kỳ đối với nhà máy sản xuất dạng bào chế này không?¹⁴

Có Không Không quy định

Trường hợp Không hoặc Không quy định, thì tiếp tục với câu hỏi 4.

3.1. Định kỳ kiểm tra thường kỳ (năm):

3.2. Việc sản xuất dạng bào chế này đã được kiểm tra chưa?

Đã kiểm tra Chưa kiểm tra

3.3. Cơ sở vật chất và vận hành của nhà máy có đạt tiêu chuẩn GMP theo khuyến cáo của WHO không?¹⁴

Có Không Không quy định¹⁵

4. Những thông tin mà cơ sở xin giấy chứng nhận nộp có thoả mãn cơ quan cấp chứng nhận về mọi khía cạnh trong sản xuất sản phẩm này không?¹⁶

Nếu Không, giải thích tại sao:

Địa chỉ của cơ quan cấp chứng nhận:

Số điện thoại:

Tên, chữ ký của người được uỷ quyền ký giấy chứng nhận.

Ngày tháng cấp, dấu của cơ quan cấp giấy chứng nhận.

Chú thích:

1. Giấy chứng nhận này được làm theo mẫu do WHO khuyến cáo, cấu thành nên tình trạng pháp lý của một dược phẩm và của người xin cấp giấy chứng nhận tại nước xuất khẩu. Nó được cấp cho từng sản phẩm riêng lẻ vì thiết kế sản xuất và thông tin được phê duyệt cho các dạng bào chế và hàm lượng khác nhau có thể có sự khác biệt.

2. Sử dụng tên chung quốc tế (INN) hoặc tên chung quốc gia bất cứ khi nào có thể.

3. Công thức (thành phần đầy đủ) của dạng bào chế phải được nêu trên giấy chứng nhận hoặc trong phần phụ lục đính kèm.

4. Yêu cầu nêu đầy đủ về thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu và tá dược. Đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang.

5. Đính kèm chi tiết bất kỳ điều kiện hạn chế nào áp dụng cho việc bán, phân phối hoặc sử dụng sản phẩm này theo đúng như đã nêu trong giấy phép sản phẩm (giấy phép đăng ký), nếu có.

6. Mục 2A và 2B miễn trừ lẫn nhau.

7. Nếu có, nêu rõ việc giấy phép có kèm theo điều kiện không hoặc sản phẩm vẫn chưa được phê duyệt đăng ký lưu hành.

8. Nêu rõ xem người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có:

a) Sản xuất dạng bào chế đó

b) Đóng gói và/hoặc dán nhãn dạng bào chế do một công ty độc lập sản xuất;

c) Không liên quan đến hoạt động nào trên đây

9. Thông tin này chỉ có thể được cung cấp nếu được sự đồng ý của chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc cơ sở xin chứng nhận trong trường hợp sản phẩm chưa đăng ký. Nếu phần này không được điền đầy đủ là dấu hiệu cho thấy bên có liên quan không đồng ý đưa thông tin đó vào.

Cần lưu ý là thông tin liên quan đến địa điểm sản xuất là một phần của giấy phép đăng ký sản phẩm. Nếu địa điểm sản xuất thay đổi thì giấy phép đăng ký cũng phải được cập nhật theo nếu không thì sẽ không còn giá trị.

10. Là tài liệu mà cơ quan quản lý quốc gia nào đó chuẩn bị trong đó tóm tắt căn cứ chuyên môn kỹ thuật để cấp giấy phép đăng ký sản phẩm.

11. Là thông tin sản phẩm đã được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền phê duyệt, ví dụ như bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC).

12. Trong trường hợp này, việc cấp giấy chứng nhận cần phải được chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm cho phép. Người xin giấy chứng nhận phải nộp giấy cho phép như vậy cho cơ quan quản lý.

13. Xin nêu lý do mà người xin chứng nhận đưa ra để không đề nghị đăng ký sản phẩm:

a) Sản phẩm đã được phát triển riêng cho việc điều trị những bệnh - đặc biệt là các bệnh nhiệt đới – không có trong mô hình bệnh tật của nước xuất khẩu;

b) Sản phẩm đã được thay đổi công thức nhằm cải thiện độ ổn định của nó trong điều kiện nhiệt đới;

c) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để loại bỏ các tá dược không được phép sử dụng trong dược phẩm ở nước nhập khẩu;

đ) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để đạt một giới hạn liều lượng tối đa khác của hoạt chất;

e) Nêu bất kỳ nguyên nhân nào khác.

14. Quy định về thực hành tốt trong sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc để cập đến trong giấy chứng nhận này là các quy định nêu trong báo cáo lần thứ 32 của Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn Dược phẩm (Số báo cáo kỹ thuật WHO 823, 1992, Phụ lục 1). Những khuyến cáo áp dụng chuyên biệt cho sinh phẩm đã được xây dựng với Ủy ban chuyên gia về Tiêu chuẩn hoá sinh phẩm (số báo cáo kỹ thuật WHO 822, 1992, Phụ lục 1).

15. Không quy định ở đây nghĩa là việc sản xuất được thực hiện ở một nước khác nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm và việc thanh tra do nước sản xuất đảm bảo.

16. Phần này sẽ được hoàn thành khi chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc người xin giấy chứng nhận rơi vào trường hợp (b) hoặc (c) mô tả ở mục 8 trên đây. Vấn đề đặc biệt quan trọng là khi có một bên gia công nước ngoài tham gia vào quá trình sản xuất ra sản phẩm đó. Trong những trường hợp đó, người xin chứng nhận phải nộp cho cơ quan cấp chứng nhận những thông tin về bên gia công chịu trách nhiệm cho từng công đoạn sản xuất của dạng thành phẩm cuối, và phạm vi cũng như tính chất của bất kỳ biện pháp kiểm tra nào đã thực hiện đối với mỗi bên gia công.

PHỤ LỤC 03A

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN (Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

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 vắc xin

(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”, ...

B. Chi tiết về sản phẩm

21. Tên vắc xin:

22. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

23. Dạng bào chế:

24. Mô tả dạng bào chế:

25. Đường dùng:

26. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

27. Hạn dùng:

28. Điều kiện bảo quản:

29. Mô tả quy cách đóng gói:

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

Thành phần:

Hoạt chất	Nồng độ/	Cơ sở sản xuất	Tiêu chuẩn (3)
-----------	----------	----------------	----------------

(1)	hàm lượng (2)	(tên, địa chỉ chi tiết)	

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

9. Phần I: Hành chính

10. Phần II: Chất lượng

11. Phần III: Tiền lâm sàng

12. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với vắc xin đăng ký

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở đăng ký vắc xin đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký vắc xin:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử vắc xin trên lâm sàng (Tài liệu số)

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

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

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.

9. Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.

Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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

syt_hagiang_vt_So Y te Ha Giang_21/08/2021 17:48:24

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

PHỤ LỤC 04A

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất)

Bằng văn bản này chỉ định _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) (*)

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

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Cơ sở (*) sẽ là chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm nêu trên tại Việt Nam và chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và trước pháp luật về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền (1)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (2))

1) cơ sở đăng ký phải cung cấp điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.

(4) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.

PHỤ LỤC 04B

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

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

Chức danh:..... thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

Ngày tháng năm

Người được ủy quyền

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

Ngày tháng năm

Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền

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

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)

MẪU 9/TT

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Thông tin thuốc

- a. Tên thuốc
- b. Nồng độ/hàm lượng
- c. Dạng bào chế

2. Định tính và định lượng

- a. Công bố về định tính

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có.

- b. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng.

3. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu,...), ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có đập số 100 ở một mặt”.

4. Các đặc tính lâm sàng

- a. Chỉ định điều trị
- b. Liều lượng và cách dùng
- c. Chống chỉ định
- d. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng
- e. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
- f. Trường hợp có thai và cho con bú
- g. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc
- h. Tác dụng không mong muốn
- i. Quá liều

5. Các đặc tính dược lý

- a. Đặc tính dược lực học
- b. Đặc tính dược động học
- c. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính dược học

- a. Danh mục tá dược
- b. Tương kỵ
- c. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

- d. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản
- e. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm

8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm

9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn số đăng ký

10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

MẪU 10/TT

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN

I. Thông tin chung về vắc xin

Tên vắc xin:	
Dạng bào chế:	Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại:	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:	
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Quy cách đóng gói:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	
Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:	
Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:	
Tóm tắt nội dung thay đổi:	
Lý do thay đổi:	

II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

Các nguy cơ quan trọng đã xác định (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)	
Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin quan trọng còn thiếu	

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác được thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

1. Các hoạt động cảnh giác dược thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.

2. Các hoạt động cảnh giác dược bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác dược nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

11. Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

12. Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

13. Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;
14. Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
dấu)

MẪU 12/TT

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Mã hồ sơ:

I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc

29. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
30. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
31. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
32. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
33. Dạng bào chế:
34. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

35. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyển giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ