

BM.ĐK.16.07/03-P.ĐKT: Mẫu xử lý Biên bản thẩm định của Phòng ĐKT
XỬ LÝ BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Mã hồ sơ :

Tên thuốc :

I. PHẦN XỬ LÝ CỦA CHUYÊN VIÊN VÀ LÃNH ĐẠO PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC:

1. Ý kiến tổng hợp và đề xuất của chuyên viên phụ trách:

- Hồ sơ thẩm định đạt ☐
- Bổ sung hồ sơ ☐
- Hồ sơ thẩm định không đạt ☐
- Xin ý kiến Hội đồng ☐
- Xin ý kiến Lãnh đạo phòng ☐

2. Ý kiến kết luận của Lãnh đạo Phòng:

- Hồ sơ thẩm định đạt ☐
- Bổ sung hồ sơ ☐
- Hồ sơ thẩm định không đạt ☐
- Xin ý kiến Hội đồng ☐

II. PHẦN XỬ LÝ CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC:

- Trình Hội đồng xem xét GHSDK ☐
- Trình Hội đồng xin ý kiến ☐
- Trình Hội đồng xem xét không GHSDK ☐

III. KẾT LUẬN CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐKLH:

1. Hội đồng họp ngày:

- Đồng ý GHSDK ☐
- Không đồng ý GHSDK ☐
- HSBS trình Hội đồng ☐
- HSBS trình CTHĐ ☐

BM.ĐK.16.07/04- PHIẾU RÀ SOÁT HỒ SƠ GIA HẠN TRƯỚC KHI TRÌNH HỘI ĐỒNG

Mã HS:

Tên thuốc:

Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

TT	Nội dung rà soát	Đáp ứng	Chưa đáp ứng	Căn cứ pháp lý rà soát	Nội dung chi tiết
I	Tình trạng pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc				
1	Cơ sở đăng ký không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
2	Cơ sở đăng ký từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	<i>Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm</i>
II	Tình trạng pháp lý của cơ sở sản xuất thuốc				
3	Cơ sở sản xuất không nằm trong thời hạn bị xử lý vi phạm			Căn cứ trên Danh mục các công ty vi phạm đã có Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược	
4	Cơ sở sản xuất từng bị xử lý vi phạm nhưng không liên quan đến việc cung cấp hồ sơ giả, không trung thực trong chuẩn bị hồ sơ, tài liệu			- Quyết định xử lý vi phạm của Cục Quản lý Dược - Đối với hồ sơ đăng ký thuốc, NLLT nước ngoài cần căn cứ thêm chủ trương Hội đồng về cơ sở vi phạm.	<i>Ghi chú rõ nội dung vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm</i>
5	Cơ sở sản xuất đã được đánh giá/công bố đáp ứng			- Công văn của Cục Quản lý Dược về việc công bố	

	thực hành tốt sản xuất theo quy định của Bộ Y tế (bao gồm địa điểm sản xuất và phạm vi dây chuyền sản xuất phù hợp với thuốc đăng ký)			kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài - Danh sách CSSX trong nước đạt tiêu chuẩn GMP	
III	Quy định về đặt tên thuốc				
7	Thuốc không trùng tên với thuốc của cơ sở đăng ký khác			Điểm e khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
8	Thuốc không trùng tên với thuốc chứa hoạt chất khác hoạt chất đăng ký			Điểm g khoản 3 điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT	
IV	Quy định về số lượng GĐKLH				
9	Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			Khoản 6 Điều 8 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	
10	Số lượng giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT			Khoản 1 Điều 46 Thông tư số 08/2022/TT-BYT	
V	Thuốc đề nghị gia hạn đã có thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) theo chủ trương Hội đồng Đợt 110.3 (ghi rõ)			Theo chủ trương Hội đồng tại Đợt họp 110.3 - thuốc nước ngoài <i>Ghi chú:</i> - Rà soát mục V trong trường hợp chỉ thẩm định tiểu ban Pháp chế. - Đối với thuốc dược liệu, áp dụng điểm a	

				<i>khoản 2 Điều 18 Thông tư 08/2022/TT-BYT</i>	
VI	Không thuộc chủ trương Hội đồng ngừng/tạm ngừng/ không cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc trường hợp bị cấm nhập khẩu theo Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP			- Danh mục hoạt chất thuộc chủ trương ngừng/tạm ngừng/không cấp GĐKLH - Phụ lục V Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
VII	Không thuộc trường hợp bị thu hồi GĐKLH			- Các Quyết định thu hồi GĐKLH của Cục QLD. - Chủ trương Hội đồng	
VIII	Nội dung khác (nếu có)				
IX	Tổng hợp nội dung đề xuất/ giải trình:	1. Nội dung báo cáo: 2. Đề xuất: 3. Căn cứ:			

Ngày tháng năm
LÃNH ĐẠO PHÒNG

Ngày tháng năm
CHUYÊN VIÊN THỤ LÝ

Nguồn: Quyết định 242/QĐ-QLD năm 2023