

Mẫu 9/TT. Bảng so sánh tính tương đồng của hồ sơ đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam và thông tin của thuốc được cấp phép bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm

BẢNG SO SÁNH TÍNH TƯƠNG ĐỒNG CỦA HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM VÀ THÔNG TIN CỦA THUỐC ĐƯỢC CẤP PHÉP BỞI CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 9 ĐIỀU 2 THÔNG TƯ SỐ/TT-BYT NGÀY THÁNG NĂM

Nội dung (1)	Giống nhau (2)	Khác nhau (3)	Chú thích nội dung khác biệt giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý phê duyệt (4)
Hồ sơ chất lượng			
S. DUỢC CHẤT			
S.1 Thông tin chung			
S.2: Nhà sản xuất			
S.2.1: Nhà sản xuất			
S.2.2: Mô tả quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình			
S.2.3: Kiểm soát nguyên liệu			
S.2.4: Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian			
S.2.5: Đánh giá và / hoặc Thảm định quy trình			
S.2.6: Phát triển quy trình sản xuất			
S.3 Đặc tính			
S.3.1: Giải thích cấu trúc và các đặc tính khác			
S.3.2: Tạp chất			
S.4: Kiểm soát dược chất			
S.4.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
S.4.2: Quy trình phân tích			

S.4.3: Thăm định quy trình phân tích			
S.4.4: Phân tích lô			
S.4.5: Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng			
S.5 Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu			
S.6 Hệ thống bao bì đóng gói			
S.7 Độ ổn định			
Tóm tắt độ ổn định và kết quả			
Đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành			
Dữ liệu độ ổn định			
P. THÀNH PHẨM THUỐC			
P.1. Mô tả và thành phần			
P.2. Phát triển dược học			
P.3: Sản xuất			
P.3.1: Nhà sản xuất			
P.3.2: Công thức lô			
P.3.3: Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình			
P.3.4: Kiểm soát các bước quan trọng và các sản phẩm trung gian			
P.3.5: Thăm định và/hoặc đánh giá quy trình			
P.4: Kiểm tra tá dược			
P.4.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
P.4.2: Quy trình phân tích			
P.4.3: Thăm định quy trình phân tích (nếu có)			
P.4.4: Thuyết minh tiêu chuẩn (nếu có)			

P.4.5: Tá dược có nguồn gốc từ con người hoặc động vật			
P.4.6: Tá dược mới			
P.5. Kiểm tra thành phẩm			
P.5.1: Tiêu chuẩn chất lượng			
P.5.2: Quy trình phân tích			
P.5.3: Thảm định quy trình phân tích			
P.5.4: Phân tích lô			
P.5.5: Đặc tính của tạp chất			
P.5.6: Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng			
P.6: Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu			
P.7: Hệ thống bao bì đóng gói			
P.8: Độ ổn định			
Tóm tắt độ ổn định và kết quả			
Đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành			
Dữ liệu độ ổn định (ghi rõ điều kiện bảo quản, số lô, khoảng thời gian của dữ liệu độ ổn định)			
P.9: Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm			
Hồ sơ tiền lâm sàng			
Tổng quan các nghiên cứu tiền lâm sàng: - Dược lý - Dược động học/dược lực học			

- Độc tính (Xác nhận xem các phần này có giống với cơ quan tham chiếu đã được phê duyệt hay không)			
Bảng các nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng (Xác nhận xem những phần này có tuân thủ GLP, OECD hay không)			
Hồ sơ lâm sàng			
Chỉ định đề xuất, liều dùng, phác đồ dùng thuốc, nhóm tuổi (Xác nhận xem những điều này có giống với tham chiếu/ SRA đã được phê duyệt hay không)			
Dược lý lâm sàng			
Liều lượng / chế độ liều (Trong đối tượng mục tiêu)			
ADME (Khả năng áp dụng trong đối tượng mục tiêu)			
Nghiên cứu tương tác			
Dược lực học			
Phương pháp thống kê để phân tích bổ sung, chẳng hạn như phân tích dưới nhóm			
Đánh giá lợi ích và nguy cơ			
Mức độ liên quan của quần thể được nghiên cứu đối với đối tượng mục tiêu (ví dụ: dân tộc, giới, nhóm tuổi) liên quan đến việc chứng minh tính an toàn và hiệu quả			

Mức độ phù hợp của các chỉ định sử dụng đã được cơ quan tham chiếu/SRA phê duyệt (<i>chỉ định đề xuất, liều lượng và hướng dẫn sử dụng</i>) liên quan đến dịch tế học và mô hình bệnh ở các quốc gia mục tiêu cũng như các tác động khác đối với hiệu quả và an toàn, ví dụ: tính khả thi của các biện pháp giám sát và phòng ngừa (ví dụ: xét nghiệm kháng thuốc hoặc theo dõi thuốc điều trị)			
Sự đầy đủ của hướng dẫn sử dụng			
Vai trò điều trị của sản phẩm và khuyến cáo sử dụng theo hướng dẫn điều trị quốc gia và quốc tế có liên quan			
Các vấn đề chất lượng liên quan khác như điều kiện bảo quản và điều kiện quản lý và sử dụng (nếu có)			
Nhận xét chung			
Hồ sơ tương đương sinh học			
Số thứ tự của nghiên cứu			
Tên nghiên cứu			
Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức (số đề cương và ngày họp hội đồng/ ngày phê duyệt)			
Tên nghiên cứu viên chính			
Cơ sở nghiên cứu			
Cơ sở phân tích			
Bộ phận phân tích và quản lý dữ liệu			
Mô tả thiết kế và kế hoạch nghiên cứu tổng thể			

Thuốc thử			
Thuốc đối chứng			
Cơ sở sản xuất thuốc đối chứng			
Thảo luận về kết quả			
Đối với vắc xin, sinh phẩm			
Kế hoạch quản lý rủi ro (RMP) đã được cung cấp cùng với bản đệ trình?			
Dịch tễ học của các chỉ định và đối tượng mục tiêu.			
Sự liên quan của quần thể thử nghiệm lâm sàng với đối tượng mục tiêu dự kiến			
Đánh giá các rủi ro đã xác định và tiềm ẩn Bao gồm tất cả các rủi ro quan trọng liên quan đến hoạt chất, công thức, đường dùng, đối tượng mục tiêu, khả năng tương tác			
Tóm tắt các hoạt động cảnh giác được theo kế hoạch (bao gồm các nghiên cứu an toàn sau khi cấp phép) - Các nghiên cứu đang diễn ra và theo kế hoạch trong tương lai - Kế hoạch phát triển cảnh giác được sau cấp phép trong quần thể đích			
Kế hoạch nghiên cứu hiệu quả sau cấp phép (nếu có)			
Các biện pháp giảm thiểu rủi ro			
Tóm tắt kế hoạch quản lý rủi ro Nhận xét chung về RMP			

....., ngày... tháng... năm....

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

Ghi chú:

Hướng dẫn cách điền bảng so sánh tính tương đồng:

- Trường hợp không có sự khác biệt giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt, tích “Giống nhau” tại cột (2).
- Trường hợp có sự khác biệt giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt, tích “Khác nhau” tại cột (3) và ghi tóm tắt nội dung khác biệt tại cột (4), ví dụ: để đáp ứng quy định về dữ liệu độ ổn định của ASEAN. Chấp nhận ghi tên tài liệu, và các thông tin để nhận dạng như số phiên bản, số trang tại cột (4) nếu nội dung khác biệt không thể hiện được hết trong bảng so sánh.
- Trường hợp có thay đổi, bổ sung đã được cơ quan quản lý được quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt hoặc công bố, tích “Giống nhau” tại cột (2) và ghi tài liệu chứng minh tại cột (4). Chấp nhận ghi tên tài liệu, và các thông tin để nhận dạng như số phiên bản, số trang tại cột (4) nếu nội dung khác biệt không thể hiện được hết trong bảng so sánh.

(*) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này.