

BM.ĐK.16.07/03-DL: Mẫu Biên bản thẩm định dược lý

MÃ HỒ SƠ:	TÊN THUỐC:

Ý KIẾN CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN DƯỢC LÝ

1. CÁC NỘI DUNG THẨM ĐỊNH - CHUNG

	Đề xuất				Ý kiến chuyên gia	HS gia hạn thuốc trong nước								HS gia hạn thuốc nước ngoài						
Nội dung thẩm định	Đề xuất	Bổ sung	Khoảng cách	Không YC		Thuốc được	NL T	Thuốc được	phóng xạ	Vắcxin	Sinh phẩm	Thuốc CG CN	Thuốc DG TC	Thuốc GC	Thuốc hóa dược	NL T	Thuốc được	Thuốc phóng xạ	Vắcxin	Sinh phẩm
Thuốc tương tự (cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng) với thuốc đã						X			X		X	X	X	X				X		X

được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (nếu có, ghi rõ Quốc gia cấp phép)																		
2 Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu					x		x		x	x		x	x	x	x	x	x	x

[illegible]

ATH Q: ghi rõ lý do)																			
Các nội dung khác (ghi rõ nếu có)					x		x		x	x	x	x		x	x	x	x	x	x

Tên chuyên gia	Chữ ký		Đề xuất của tiểu ban		
					Đạt ☐
					Bổ sung ☐
					Không đạt ☐
					Ý kiến khác ☐

KẾT LUẬN CỦA LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ THẨM ĐỊNH (Nếu hồ sơ chuyển cho đơn vị thẩm định)

1. Hồ sơ đạt:

☐

2. Bổ sung hồ sơ:

☐

3. Hồ sơ không đạt:

☐

4. Ý kiến khác

☐

Ngày ... tháng ... năm
Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu

Nguồn: Quyết định 242/QĐ-QLD năm 2023