hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN
VIỆC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH VÀ THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Xây dựng theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT ngày 29 tháng 07 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026)

Phiên bản 1.0
Bản cập nhật ngày ….. tháng ….. năm …..
Hà Nội, năm 2026

MỤC LỤC

CHƯƠNG I 5
LỜI MỞ ĐẦU – PHẠM VI – MỤC ĐÍCH – ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG 5
1.1 Bối cảnh xây dựng 5
1.2 Mục đích, yêu cầu 5
1.2.1. Mục đích 5
1.2.2. Yêu cầu 6
1.3 Phạm vi và đối tượng áp dụng 6
1.4 Chữ viết tắt 6
CHƯƠNG II 8
HỆ THỐNG QUẢN LÝ VÀ CƠ SỞ PHÁP LÝ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM 8
2.1. Cơ cấu tổ chức và vai trò 8
2.2. Kênh phối hợp và trao đổi thông tin 8
2.3. Hệ thống văn bản pháp lý và hướng dẫn kỹ thuật trong đăng ký thuốc 9
2.4. Hòa hợp và hợp tác quốc tế 12
2.4.1. Khung hòa hợp kỹ thuật 13
2.4.2. Cơ chế tham chiếu trong thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc 13
2.4.3. Công cụ và nguồn thông tin hỗ trợ chia sẻ dữ liệu 14
CHƯƠNG III 16
NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT THẨM ĐỊNH HỒ SƠ 16
3.1. Khái niệm, mục đích và phạm vi áp dụng 16
3.2. Mười nguyên tắc thực hành tốt thẩm định hồ sơ 16
CHƯƠNG IV 18
HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ, QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ VÀ CÁC YÊU CẦU HỒ SƠ 18
4.1. Các hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 18
4.2. Các quy định chung 18
4.3. Quy trình xử lý hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH 18
4.4. Quy trình xử lý hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH 19
4.5. Quy trình xử lý hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung GĐKLH 19
4.6. Bổ sung hồ sơ trong quá trình thẩm định 19
4.7. Các mốc thời gian quan trọng khác 20
4.8. Bảng tra cứu nhanh Thông tư số 32/2026/TT-BYT 20
CHƯƠNG V 24
HƯỚNG DẪN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CHUẨN BỊ VÀ NỘP HỒ SƠ 24
5.1. Công việc của cơ sở đăng ký 24
5.2. Các thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể tại Phụ lục II 24
5.3. Lộ trình và hướng dẫn chuẩn bị, nộp hồ sơ 24

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

5.3.1. Nguyên tắc chuẩn bị hồ sơ 24
5.3.2. Lộ trình khuyến nghị chuẩn bị hồ sơ trước khi nộp 26
5.3.3. Nộp hồ sơ trên Cổng DVC 29
5.3.4. Theo dõi và nộp bổ sung hồ sơ khi có yêu cầu của Cục Quản lý Dược 30
5.3.5. Nhận phê duyệt, lưu trữ hồ sơ 32
5.4. Tổng hợp những lỗi thường gặp trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc 32
5.5. Hướng dẫn chi tiết để cơ sở đăng ký chuẩn bị từng phần hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 35
CHƯƠNG VI 36
HƯỚNG DẪN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH HỒ SƠ 36
6.1. Nguyên tắc đạo đức và xung đột lợi ích 36
6.2. Đào tạo và phân loại chuyên gia thẩm định 37
6.2.1. Nguyên tắc 37
6.2.2. Năng lực chuyên gia thẩm định 37
6.2.3. Phân loại năng lực chuyên gia thẩm định 37
6.2.4. Chương trình đào tạo liên tục 38
6.2.5. Đánh giá tiến độ thẩm định, chất lượng thẩm định của chuyên gia 39
6.3. Quản lý tiến độ thẩm định 39
6.4. Hướng dẫn thẩm định theo từng phần hồ sơ 40
6.5. Biểu mẫu ghi ý kiến thẩm định 42
6.6. Thẩm định hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định 43
6.6.1. Căn cứ áp dụng 43
6.6.2. Điều kiện áp dụng và tài liệu bắt buộc 43
6.6.3. Thẩm quyền và phân định trách nhiệm 44
6.6.4. Nguyên tắc thẩm định hồ sơ theo hình thức tham chiếu 44
6.7. Trao đổi thông tin trong quá trình thẩm định 44
CHƯƠNG VII. QUẢN TRỊ PHIÊN BẢN – CẬP NHẬT – HIỆU LỰC 46
7.1. Mã phiên bản và Bảng lịch sử sửa đổi 46
7.2. Cập nhật định kỳ và đột xuất 47
7.3. Thông báo tới người dùng 47
7.4. Cơ chế tiếp nhận phản hồi và cải tiến 48
7.5. Hiệu lực thi hành Thông tư và điều khoản chuyển tiếp 49
7.5.1. Hiệu lực thi hành 49
7.5.2. Điều khoản chuyển tiếp 49
7.5.3. Nguyên tắc áp dụng khi có khác biệt 49
CHƯƠNG VIII. HỆ THỐNG QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, TÀI LIỆU HỖ TRỢ VÀ PHỤ LỤC 50
8.1. Danh mục quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc 50

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược phẩm Việt Nam 30/09/2025 15:50:00

8.2. Phụ lục 50
CHƯƠNG IX. 52
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM CHIẾU 52

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2016 15:50:30

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam 30/9/2026 10:50:30

CHƯƠNG I
LỜI MỞ ĐẦU – PHẠM VI – MỤC ĐÍCH – ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

1.1 Bối cảnh xây dựng

Trong giai đoạn 2023–2026, quản lý dược tại Việt Nam có nhiều thay đổi quan trọng. Các văn bản mới gồm: Luật Dược sửa đổi năm 2024; Nghị định số 163/2025/NĐ-CP; Nghị định số 101/2026/NĐ-CP về chuyển giao công nghệ; Nghị định số 118/2025/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 367/2025/NĐ-CP); Thông tư số 32/2026/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các văn bản này đặt ra yêu cầu cập nhật đồng bộ Tài liệu hướng dẫn này theo hướng quản lý xuyên suốt vòng đời thuốc, chuẩn hóa yêu cầu hồ sơ, tăng cường thẩm định dựa trên bằng chứng, đơn giản hóa thủ tục hành chính và áp dụng phù hợp cơ chế tham chiếu kết quả thẩm định.

Đồng thời, trong bối cảnh hậu đại dịch COVID-19, nhu cầu cấp thiết trong việc tiếp cận nhanh các sản phẩm thuốc, đặc biệt là vắc xin, đã thúc đẩy cải tiến đáng kể về quy trình thẩm định và phê duyệt thuốc. Đối với thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh, thời gian giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành là không quá 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Điều này đòi hỏi các hướng dẫn rõ ràng và thống nhất hơn để cơ sở đăng ký dễ dàng tuân thủ và giảm thiểu sai sót.

Bên cạnh đó, Việt Nam cũng đang ngày càng hội nhập sâu rộng với các chuẩn mực khu vực và quốc tế thông qua cam kết áp dụng hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN CTD (ACTD), hồ sơ kỹ thuật chung quốc tế ICH CTD, và các cơ chế tham chiếu theo WHO-PQ, cũng như sử dụng các đánh giá từ các cơ quan quản lý dược chặt chẽ như EMA và FDA.

Thông tư số 32/2026/TT-BYT có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026 theo quy định tại khoản 1 Điều 52 Thông tư này.

Do đó, Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc là công cụ quan trọng hỗ trợ cơ sở đăng ký và cơ quan quản lý dược bảo đảm chất lượng, an toàn và hiệu quả thuốc trên thị trường Việt Nam.

1.2 Mục đích, yêu cầu

Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xây dựng nhằm đạt các mục đích và yêu cầu chính sau đây:

1.2.1. Mục đích

- Cập nhật và phổ biến đầy đủ các quy định mới trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

- Đối với cơ sở đăng ký: Hướng dẫn, hỗ trợ cơ sở đăng ký tuân thủ các quy định, giảm sai sót trong quá trình chuẩn bị hồ sơ; đưa ra định nghĩa, cấu trúc hồ sơ và yêu cầu khoa học đồng nhất cho tất cả loại thuốc, cung cấp danh mục kiểm tra cho cơ sở đăng ký tự đánh giá mức độ tuân thủ hồ sơ trước khi nộp cho Cục Quản lý Dược chính thức thẩm định.

- Đối với các chuyên gia và đơn vị tổ chức thẩm định: thống nhất phương pháp, nội dung thẩm định giữa các chuyên gia, trang bị các biểu mẫu thẩm định, tiêu

hiephoiduoc.vt Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 10/03/2026 15:50:30

chí đánh giá kết quả thẩm định, cơ chế quản lý tiến độ thẩm định và nền tảng chia sẻ kết quả thẩm định.

- Thống nhất phương pháp thẩm định và việc áp dụng các nguyên tắc thực hành tốt thẩm định hồ sơ (GRevP) của Tổ chức Y tế Thế giới.

- Bảo đảm tính minh bạch và trách nhiệm giải trình thông qua việc công khai các mốc thời gian, chỉ số đo lường hiệu quả.

- Duy trì và cải tiến liên tục bằng cách thiết lập cơ chế cập nhật linh hoạt, chủ động ghi nhận phản hồi và cải tiến tài liệu hướng dẫn dựa trên thực tiễn.

1.2.2. Yêu cầu

Tài liệu hướng dẫn này được xây dựng bảo đảm đúng trình tự, thủ tục; giải đáp được những vướng mắc trong quá trình chuẩn bị hồ sơ và thẩm định hồ sơ, bảo đảm phù hợp với các quy định hiện hành.

1.3 Phạm vi và đối tượng áp dụng

Phạm vi áp dụng của Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

- Đối tượng sử dụng chính: Các cơ sở đăng ký thuốc (trong và ngoài nước), cơ sở sản xuất thuốc, cơ quan quản lý dược, chuyên gia thẩm định và các tổ chức đào tạo liên quan đến hoạt động đăng ký thuốc.

- Loại sản phẩm áp dụng: Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc dùng cho người tại Việt Nam theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tài liệu này không áp dụng đối với thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; không áp dụng đối với mỹ phẩm và thiết bị y tế. Bán thành phẩm dược liệu là nguyên liệu làm thuốc nên vẫn thuộc phạm vi áp dụng, hồ sơ chất lượng thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư.

- Các hoạt động quản lý trong vòng đời sản phẩm thuốc bao gồm: đăng ký lần đầu, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, thu hồi giấy đăng ký lưu hành, theo dõi an toàn, hiệu quả sau phê duyệt, công khai thông tin, quản lý thay đổi sau cấp phép và các nghĩa vụ liên quan trong quá trình lưu hành.

Việc hiểu rõ và áp dụng nhất quán các nội dung trong Tài liệu này sẽ giúp nâng cao hiệu quả quản lý thuốc, bảo đảm an toàn, hiệu quả và kịp thời.

1.4 Chữ viết tắt

- ASEAN	Hiệp hội các nước Đông Nam Á
- DVC	Dịch vụ công
- EPAR	Báo cáo thẩm định công khai của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành
- CPP	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- CEP	Giấy chứng nhận phù hợp với chuyên luận Dược điển châu Âu

- GMP	Thực hành tốt sản xuất thuốc
- SRA	Cơ quan quản lý dược chặt chẽ
- EMA	Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới
- ACTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
- ICH-CTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ICH
- ICH	Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với thuốc dùng cho người
- TĐSH	Tương đương sinh học
- GRevP	Thực hành tốt thẩm định hồ sơ
- MiV	Thay đổi nhỏ

hiephoiduoc.vt, Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam, 5/09/2016 15:31:30

hiephoiduoc.vn, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 30/12/2025 14:50:30

CHƯƠNG II
HỆ THỐNG QUẢN LÝ VÀ CƠ SỞ PHÁP LÝ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

2.1. Cơ cấu tổ chức và vai trò

Đơn vị tham gia	Vai trò chính
Cục Quản lý Dược	Cơ quan đầu mối, thường trực và điều phối
Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Cơ quan tư vấn chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế
Đơn vị tổ chức thẩm định và các tiểu ban chuyên gia thẩm định	Tổ chức thẩm định theo lĩnh vực chuyên môn
Chuyên gia thẩm định	Người trực tiếp đánh giá hồ sơ
Trung tâm DI & ADR Quốc gia	Đầu mối cảnh giác dược và hỗ trợ quản lý sau phê duyệt
Bộ phận Một cửa/Cổng Dịch vụ công của Bộ Y tế	Đầu mối tiếp nhận và trả kết quả thủ tục hành chính
Cơ sở đăng ký	Chủ thể đứng tên hồ sơ và chịu trách nhiệm về hồ sơ đăng ký
Cơ sở sản xuất	Chủ thể cung cấp dữ liệu kỹ thuật và bảo đảm chất lượng sản phẩm

Trách nhiệm cụ thể của từng chủ thể nêu tại Bảng trên thực hiện theo Điều 3, Điều 4, Điều 5, Điều 6, Điều 50 và Điều 51 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; Phụ lục VI, Phụ lục VII và Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

2.2. Kênh phối hợp và trao đổi thông tin

Việc phối hợp giữa Cục Quản lý Dược, Hội đồng tư vấn, các đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định và cơ sở đăng ký được thực hiện theo các nguyên tắc: đúng thẩm quyền, đúng đầu mối, kịp thời, minh bạch, có lưu vết và bảo đảm khả năng truy xuất. Mọi kết luận chuyên môn, yêu cầu bổ sung, thông báo xử lý hồ sơ và quyết định hành chính chỉ có giá trị khi được thể hiện trên hệ thống hoặc văn bản chính thức.

- Cổng nộp hồ sơ trực tuyến và Cổng Dịch vụ công của Bộ Y tế:

Đây là kênh chính thức để trao đổi giữa cơ sở đăng ký và cơ quan quản lý trong toàn bộ quá trình xử lý hồ sơ. Các nội dung trao đổi trên hệ thống bao gồm: tiếp nhận hoặc không tiếp nhận hồ sơ; yêu cầu bổ sung, giải trình; tiếp nhận tài liệu bổ sung; theo dõi tình trạng xử lý; thanh toán lệ phí; và trả kết quả giải quyết hồ sơ.

- Hệ thống VOffice của Bộ Y tế:

VOffice được sử dụng để luân chuyển, ký số, lưu trữ và theo dõi các văn bản nội bộ trong quá trình xử lý hồ sơ đăng ký thuốc. Các ý kiến chỉ đạo, phân công xử

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_0102...

lý, tổng hợp kết quả thẩm định và các văn bản hành chính nội bộ liên quan đến hồ sơ phải được cập nhật, lưu trữ trên hệ thống này theo quy định.

- Biên bản thẩm định và biên bản họp chuyên môn:

Mỗi tiểu ban chuyên môn lập biên bản thẩm định theo mẫu thống nhất, trong đó nêu rõ: nội dung đã xem xét, căn cứ pháp lý và khoa học, nhận xét chuyên môn, đề xuất xử lý và các vấn đề cần làm rõ thêm. Biên bản họp chuyên môn và biên bản họp Hội đồng là căn cứ để tổng hợp kết quả thẩm định, phục vụ việc trình cấp có thẩm quyền xem xét và bảo đảm khả năng kiểm tra, đối chiếu khi cần thiết.

- Họp Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Hội đồng tư vấn tổ chức họp định kỳ và họp đột xuất khi cần để xem xét các hồ sơ theo thẩm quyền. Kết luận của Hội đồng được lập thành biên bản, là cơ sở để Cục Quản lý Dược hoàn thiện hồ sơ xử lý, trình cấp có thẩm quyền ban hành quyết định hành chính và thực hiện công bố thông tin theo quy định.

- Hội thảo, tập huấn và hướng dẫn cơ sở đăng ký:

Cục Quản lý Dược phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức hội thảo, tập huấn và hoạt động hướng dẫn định kỳ nhằm cập nhật quy định mới, phổ biến các lỗi thường gặp trong hồ sơ đăng ký, hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ đúng quy định và giải đáp các vướng mắc phát sinh trong thực tiễn. Đây là kênh hỗ trợ tuân thủ, không thay thế cho việc trao đổi và xử lý hồ sơ trên các hệ thống chính thức.

- Nhóm trao đổi kỹ thuật nội bộ:

Các đơn vị tổ chức thẩm định và chuyên gia có thể sử dụng các nhóm trao đổi kỹ thuật nội bộ để phối hợp nhanh trong quá trình xử lý hồ sơ, trao đổi chuyên môn, nhắc tiến độ và làm rõ các vấn đề kỹ thuật. Kênh này chỉ có tính chất hỗ trợ. Mọi ý kiến kết luận, phân công chính thức và quyết định cuối cùng vẫn phải được thể hiện trên VOffice, biên bản họp hoặc hệ thống chính thức tương ứng để bảo đảm tính minh bạch và khả năng truy xuất.

2.3. Hệ thống văn bản pháp lý và hướng dẫn kỹ thuật trong đăng ký thuốc

Bảng dưới đây giúp tra cứu nhanh các căn cứ pháp lý trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

STT	Văn bản (hiệu lực)	Nội dung pháp lý trọng tâm
1	Luật Dược: - Luật Dược số 105/2016/QH13 - Luật số 44/2024/QH15.	- Quản lý đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành. - Cảnh giác dược, thử thuốc trên lâm sàng, thu hồi giấy đăng ký lưu hành và các quy định liên quan đến bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.
2	Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; là căn cứ về điều kiện, vi phạm và trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc viet Nam_10/03/2026 15:50:30

STT	Văn bản (hiệu lực)	Nội dung pháp lý trọng tâm
3	Nghị định số 118/2025/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 367/2025/NĐ-CP	Quy định thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia; là căn cứ về cách thức nộp, tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
4	Nghị định số 111/2011/NĐ-CP về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP	Làm cơ sở cho quy định miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ, tài liệu của nước ngoài, gồm các trường hợp được miễn theo khoản 1, 2 và 3 Điều 9 của Nghị định và các trường hợp Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu đó. Nội dung này được cụ thể hóa tại điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
5	Nghị định số 293/2026/NĐ-CP hướng dẫn thực thi Công ước La Hay ngày 05 tháng 10 năm 1961 về miễn hợp pháp hóa đối với giấy tờ công của nước ngoài (Công ước Apostille)	Giấy tờ công của Quốc gia thành viên Công ước có quan hệ áp dụng với Việt Nam đã được cơ quan có thẩm quyền của quốc gia đó cấp chứng nhận Apostille, không thuộc trường hợp từ chối tiếp nhận, được miễn hợp pháp hóa lãnh sự và được sử dụng tại Việt Nam mà không phải thực hiện thêm thủ tục chứng nhận nào. Cơ quan, tổ chức tại Việt Nam không được yêu cầu thực hiện thêm thủ tục chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ đó.
6	Nghị định số 101/2026/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để hướng dẫn thi hành Luật Chuyển giao công nghệ	Là căn cứ pháp lý đối với hoạt động chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, thủ tục đăng ký chuyển giao công nghệ và trách nhiệm của cơ sở chuyển giao, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ trong hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ.
7	Thông tư số 32/2026/TT-BYT quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/10/2026; thay thế Thông tư số 12/2025/TT-BYT)	Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Dược về dữ liệu lâm sàng bảo đảm an toàn, hiệu quả; hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; phân loại thuốc không kê đơn; báo cáo an toàn, hiệu quả sau cấp phép; tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn, đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định và quản lý xung đột lợi ích. Không điều chỉnh đối với thuốc cổ truyền, dược liệu theo khoản 2 Điều 1.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

STT	Văn bản (hiệu lực)	Nội dung pháp lý trọng tâm
8	Luật Sở hữu trí tuệ - Điều 128	Là căn cứ trực tiếp về bảo hộ dữ liệu thử nghiệm trong hồ sơ đăng ký thuốc. Thông tư số 32/2026/TT-BYT dẫn chiếu Điều 128 Luật Sở hữu trí tuệ; phần hướng dẫn này không quy định chi tiết riêng ngoài phạm vi được văn bản quy phạm pháp luật hiện hành cho phép.
9	Thông tư số 07/2022/TT-BYT	Quy định thuốc generic chứa dược chất hoặc có dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học và yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.
10	Thông tư số 01/2018/TT-BYT, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 23/2023/TT-BYT	Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; tiếp tục là căn cứ đối với nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam, đồng thời áp dụng cùng các yêu cầu mới về mã vạch, mã QR, mã DataMatrix hoặc hình thức in mã khác theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
11	Nghị định số 45/2020/NĐ-CP về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 68/2024/NĐ-CP, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP và Nghị định số 118/2025/NĐ-CP	Là căn cứ đối với việc nộp hồ sơ trên Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế và đối với bản sao điện tử của giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc. Được dẫn chiếu tại Điều 11 và điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
12	Nghị định số 23/2015/NĐ-CP về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch	Là căn cứ đối với hình thức bản sao của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
13	Nghị định số 292/2026/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp	Là căn cứ đối với nghĩa vụ của cơ sở nhận gia công thuốc theo Điều 182 Luật Thương mại và Điều 35 của Nghị định, được dẫn chiếu tại Điều 4 Thông tư số

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

STT	Văn bản (hiệu lực)	Nội dung pháp lý trọng tâm
	để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Quản lý ngoại thương	32/2026/TT-BYT.
14	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Là một trong các căn cứ ban hành Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
15	Các tiêu chuẩn, hướng dẫn kỹ thuật được thừa nhận (ASEAN ACTD và ACTR, ICH-CTD, WHO GRevP, hướng dẫn của WHO, US FDA, EMA và các tài liệu kỹ thuật tại Phụ lục I Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	Là căn cứ kỹ thuật để chuẩn bị hồ sơ, tổ chức thẩm định, đánh giá dữ liệu lâm sàng, chất lượng, độ ổn định, sinh phẩm tương tự, gia công, chuyển giao công nghệ và thực hành tốt thẩm định hồ sơ.

Trong trường hợp có khác biệt giữa Tài liệu hướng dẫn này với văn bản quy phạm pháp luật hiện hành, việc áp dụng phải tuân theo văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực pháp lý cao hơn. Đối với các tài liệu kỹ thuật khu vực và quốc tế, việc viện dẫn và áp dụng phải phù hợp với phạm vi mà pháp luật Việt Nam cho phép.

2.4. Hòa hợp và hợp tác quốc tế

- Việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được thực hiện theo quy định của pháp luật Việt Nam, đồng thời tiếp cận các chuẩn mực khu vực và quốc tế nhằm chuẩn hóa cấu trúc hồ sơ, nâng cao chất lượng thẩm định và sử dụng hiệu quả nguồn lực. Việc hòa hợp và tham chiếu chỉ được áp dụng trong phạm vi Thông tư số 32/2026/TT-BYT cho phép và không thay thế trách nhiệm xem xét, thẩm định, ra quyết định của Cục Quản lý Dược.

- Các nội dung chính của hòa hợp và hợp tác quốc tế trong đăng ký thuốc gồm:

+ Áp dụng cấu trúc hồ sơ kỹ thuật chung được thừa nhận trong khu vực và quốc tế;

+ Áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định đối với các hồ sơ đáp ứng điều kiện theo quy định;

+ Tham khảo các hướng dẫn kỹ thuật, thực hành tốt thẩm định và kinh nghiệm quản lý của WHO, ICH, ASEAN, EMA và các cơ quan quản lý dược chặt chẽ trong xây dựng quy trình, biểu mẫu và đào tạo chuyên môn;

+ Tăng cường trao đổi chuyên môn, học hỏi kinh nghiệm và phối hợp kỹ thuật với các cơ quan, tổ chức quốc tế phù hợp với thẩm quyền và quy định về bảo mật thông tin.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/01/2026 10:55:20

2.4.1. Khung hòa hợp kỹ thuật

Nền tảng/hướng dẫn	Phạm vi sử dụng tại Việt Nam	Ý nghĩa quản lý
ASEAN ACTD	Là một trong các cấu trúc hồ sơ đăng ký thuốc được chấp nhận theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Khi áp dụng ACTD, hồ sơ được bố cục theo phần hành chính, chất lượng, tiền lâm sàng và lâm sàng; các tài liệu kỹ thuật chuyên sâu áp dụng theo Phụ lục I, Phụ lục II, Phụ lục III, Phụ lục IV và các hướng dẫn liên quan.	Chuẩn hóa cách sắp xếp hồ sơ, giúp cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ thống nhất và hỗ trợ cơ quan thẩm định xử lý thuận lợi hơn.
ICH-CTD	Là một trong các cấu trúc hồ sơ đăng ký thuốc được chấp nhận theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Khi áp dụng ICH-CTD, hồ sơ được bố cục theo các hợp phần tương ứng; thuận lợi cho hồ sơ phát triển theo chuẩn quốc tế, hồ sơ thẩm định tham chiếu và hồ sơ thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm.	Tăng tính tương thích với thông lệ quốc tế, thuận lợi cho các hồ sơ có dữ liệu phát triển theo chuẩn quốc tế và cho hoạt động tham chiếu, đối chiếu kỹ thuật.
WHO TRS 992 Annex 9 (GRevP)	Là tài liệu tham khảo về tổ chức và quản lý hoạt động thẩm định hồ sơ, phục vụ xây dựng SOP, biểu mẫu, báo cáo thẩm định, đào tạo và cải tiến chất lượng.	Hỗ trợ tăng tính nhất quán, minh bạch, khả năng truy xuất và chất lượng của hoạt động thẩm định.

2.4.2. Cơ chế tham chiếu trong thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

Nội dung	Quy định áp dụng
Đối tượng áp dụng	- Hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định đối với thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT phê duyệt và được nộp trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan đó phê duyệt tại báo cáo thẩm định. - Thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 nhưng chỉ nộp CPP do nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp;

hiephoiduoc.vn Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/03/2026 15:50:30

Nội dung	Quy định áp dụng
	trường hợp này cũng phải nộp báo cáo thẩm định và Mẫu 09/TT nếu thuộc khoản 10 Điều 26.
Tài liệu bắt buộc bổ sung	Ngoài các tài liệu chung của hồ sơ đăng ký, phải có: (1) báo cáo thẩm định đáp ứng Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; (2) bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT; (3) văn bản phê duyệt hoặc công bố thay đổi, bổ sung sau cấp phép tại cơ quan tham chiếu nếu được viện dẫn.
Yêu cầu đối với báo cáo thẩm định	- Báo cáo thẩm định phải là báo cáo chính thức, là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm; phải kèm văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung sau cấp phép nếu có. - Báo cáo phải bao gồm tối thiểu thông tin hành chính, chất lượng, an toàn, hiệu quả, đánh giá lợi ích-nguy cơ và cơ sở khoa học, pháp lý cho chỉ định được phê duyệt theo Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Nếu báo cáo không bằng tiếng Anh, phải nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
Nguyên tắc thẩm định	Đối với phần tài liệu kỹ thuật được chứng minh là giống nhau, thực hiện xác minh sự thống nhất; đối với phần hồ sơ hành chính và các phần tài liệu kỹ thuật khác nhau, thực hiện thẩm định độc lập theo quy định Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
Nguyên tắc quản lý	Việc đáp ứng điều kiện áp dụng tham chiếu không đồng nghĩa với việc hồ sơ được mặc nhiên chấp thuận. Phần dùng để tham chiếu phải được chứng minh là giống nhau; phần khác biệt phải được kê khai rõ, giải trình và cung cấp căn cứ khoa học, pháp lý để xem xét.

2.4.3. Công cụ và nguồn thông tin hỗ trợ chia sẻ dữ liệu

Các công cụ và nguồn thông tin phục vụ hòa hợp, tham chiếu và phối hợp kỹ thuật bao gồm:

- Cổng Dịch vụ công của Bộ Y tế là kênh chính thức để tiếp nhận, trao đổi, theo dõi tình trạng xử lý hồ sơ và trả kết quả theo quy định.

- Hệ thống văn bản điện tử (VOffice) là kênh trao đổi, luân chuyển, ký số và lưu trữ các văn bản, ý kiến xử lý nội bộ trong quá trình thẩm định.

- Báo cáo thẩm định chính thức, CPP, tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại, văn bản phê duyệt hoặc công bố thay

đổi sau cấp phép và các tài liệu liên quan khác là nguồn tài liệu sử dụng trong hồ sơ thẩm định tham chiếu theo quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Các tài liệu công khai như EPAR, báo cáo thẩm định công khai hoặc tài liệu tương đương của cơ quan quản lý dược nước ngoài chỉ được sử dụng để tra cứu, đối chiếu và hỗ trợ thẩm định, không thay thế cho báo cáo thẩm định chính thức phải đáp ứng Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; trường hợp báo cáo thẩm định không bằng tiếng Anh phải có bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

- Việc trao đổi thông tin, dữ liệu với các cơ quan, tổ chức quốc tế hoặc trong khu vực ASEAN, nếu có, phải thực hiện theo thẩm quyền, quy định về bảo mật thông tin và các quy định pháp luật có liên quan.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_20260115080

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 10/02/2026 15:50:30

CHƯƠNG III
NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT THẨM ĐỊNH HỒ SƠ

3.1. Khái niệm, mục đích và phạm vi áp dụng

- Nguyên tắc thực hành tốt thẩm định hồ sơ (GRevP) là bộ nguyên tắc và thực hành chuẩn mực do Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) xây dựng và khuyến nghị, nhằm bảo đảm quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc diễn ra kịp thời, nhất quán, minh bạch và dựa trên các bằng chứng khoa học rõ ràng.

- Cục Quản lý Dược phấn đấu áp dụng GRevP nhằm nâng cao chất lượng quyết định quản lý, giảm trùng lặp công việc giữa các cơ quan và bộ phận liên quan, đồng thời củng cố niềm tin của cộng đồng và cơ sở đăng ký vào tính khách quan, hiệu quả trong quản lý dược phẩm tại Việt Nam.

- Bộ Y tế chưa ban hành quy định về thực hành tốt thẩm định hồ sơ. Trước mắt, cơ sở đăng ký và chuyên gia thực hiện theo hướng dẫn tại Tài liệu này và theo các quy định, quy trình đã ban hành, hướng tới tham khảo và tuân thủ hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới.

3.2. Mười nguyên tắc thực hành tốt thẩm định hồ sơ

Nguyên tắc	Nội dung
Cân bằng (Balanced)	Thẩm định khách quan, công bằng, không thiên lệch; xem xét đầy đủ lợi ích, nguy cơ, điểm mạnh, điểm hạn chế và mức độ không chắc chắn của dữ liệu.
Xem xét bối cảnh (Considers context)	Đặt dữ liệu và kết luận của cơ sở đăng ký trong bối cảnh chỉ định, đối tượng sử dụng, đường dùng, điều kiện sử dụng thực tế tại Việt Nam và nhu cầu y tế công cộng.
Dựa trên bằng chứng (Evidence-based)	Mọi nhận định, yêu cầu bổ sung và kết luận thẩm định dựa trên bằng chứng khoa học, dữ liệu kỹ thuật, quy định pháp luật hiện hành và hướng dẫn kỹ thuật được thừa nhận.
Nhận diện tín hiệu (Identifies signals)	Chủ động phát hiện, làm rõ và nhấn mạnh các vấn đề tiềm ẩn hoặc chưa được giải quyết về chất lượng, an toàn, hiệu quả và tính đầy đủ của hồ sơ.
Điều tra và giải quyết vấn đề (Investigates and solves problems)	Không dừng ở việc nêu tồn tại mà phân tích nguyên nhân, đánh giá mức độ ảnh hưởng và đề xuất phương án xử lý phù hợp.
Kết nối các vấn đề (Makes linkages)	Thể hiện mối liên hệ giữa các phần hồ sơ; kết luận cuối cùng dựa trên đánh giá tích hợp, không xem xét từng phần một cách rời rạc.
Thấu đáo (Thorough)	Theo dõi đến cùng mọi nội dung trọng yếu, điểm chưa rõ và khác biệt trong dữ liệu cho đến khi đủ cơ sở kết luận.

Nguyên tắc	Nội dung
Phân tích phản biện (Utilizes critical analyses)	Đánh giá phản biện tính toàn vẹn khoa học, độ tin cậy, độ đầy đủ của dữ liệu và sự phù hợp của thiết kế nghiên cứu, phương pháp phân tích, cách diễn giải kết quả.
Tài liệu hoá tốt (Well-documented)	Báo cáo thẩm định rõ ràng, có cấu trúc, nêu đủ căn cứ pháp lý và khoa học, đủ rõ để kiểm tra, truy xuất và đối chiếu.
Quản lý tốt (Well-managed)	Tổ chức theo quy trình thao tác chuẩn, phân công rõ, có mốc thời gian, kiểm soát tiến độ và kiểm soát chất lượng.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/03/2026 15:50:30

- Nội dung chi tiết của từng nguyên tắc xem tại Phụ lục 9 Báo cáo kỹ thuật số 992 của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO Technical Report Series No. 992, Annex 9 — Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities).

- Việc áp dụng các nguyên tắc nêu trên trong thẩm định hồ sơ thực hiện theo Chương VI của Tài liệu này và các quy trình giải quyết thủ tục hành chính do Bộ Y tế ban hành nêu tại mục 8.1.

hiephoiduocvn@Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 10/06/2026 15:50:30

CHƯƠNG IV
HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ, QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ VÀ CÁC YÊU CẦU HỒ SƠ

4.1. Các hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thực hiện theo Điều 55 Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, bao gồm 03 hình thức sau đây:

- Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4.2. Các quy định chung

Thực hiện theo các quy định sau đây của Thông tư số 32/2026/TT-BYT:

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
Ngôn ngữ hồ sơ, hình thức trình bày, số lượng và hình thức nộp, trường hợp được nộp chung	Điều 11
Cấu trúc bộ hồ sơ đăng ký	Điều 25
Tài liệu hành chính, CPP, giấy ủy quyền, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng	Điều 22
CEP trong hồ sơ chất lượng	Điều 27
Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý	Điều 17
Bảo hộ dữ liệu thử nghiệm	Điều 16
Hình thức nộp, tiếp nhận và thời gian giải quyết hồ sơ	Khoản 1 và khoản 2 Điều 45; Điều 46; Điều 47

Trường hợp cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuộc trường hợp bị ngừng tiếp nhận hồ sơ, thực hiện theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Phí thẩm định, lệ phí và các nghĩa vụ tài chính khác thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

4.3. Quy trình xử lý hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH

Các nội dung nêu tại mục này được rà soát, cập nhật theo văn bản, quy trình giải quyết thủ tục hành chính do Bộ Y tế ban hành.

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành	Điều 45
Phân loại sản phẩm đăng ký	Điều 24
Yêu cầu hồ sơ theo từng loại sản phẩm	Các Điều 31 đến Điều 40; bảng ma trận tại Phụ lục 4.1 của Tài

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:49:30

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
	liệu này
Trình tự xử lý hồ sơ	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp giấy đăng ký lưu hành do Bộ Y tế ban hành

4.4. Quy trình xử lý hồ sơ đề nghị gia hạn GĐKLH

Các nội dung nêu tại mục này được rà soát, cập nhật theo văn bản, quy trình giải quyết thủ tục hành chính do Bộ Y tế ban hành.

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
Hồ sơ và thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành	Điều 12, Điều 41, Điều 43, Điều 44 và Điều 46
Trình tự xử lý hồ sơ	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính gia hạn giấy đăng ký lưu hành do Bộ Y tế ban hành

4.5. Quy trình xử lý hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung GĐKLH

Các nội dung nêu tại mục này được rà soát, cập nhật theo văn bản, quy trình giải quyết thủ tục hành chính do Bộ Y tế ban hành.

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
Hồ sơ và thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành	Điều 42, Điều 43, Điều 44, Điều 47 và Phụ lục II
Trình tự xử lý hồ sơ	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành do Bộ Y tế ban hành

4.6. Bổ sung hồ sơ trong quá trình thẩm định

Thực hiện theo Điều 44 Thông tư số 32/2026/TT-BYT:

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
Thời hạn nộp tài liệu bổ sung và cách tính thời gian	Khoản 1 Điều 44
Số lần bổ sung, xử lý khi bổ sung lần thứ hai chưa đạt	Khoản 2 Điều 44 và Điều 43
Tài liệu được cập nhật khi thẩm định hồ sơ cấp, thay đổi, bổ sung	Khoản 3 Điều 44
Nội dung được cập nhật đối với hồ sơ gia hạn	Khoản 4 Điều 44

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
Trường hợp tự cập nhật, không phải nộp hồ sơ hoặc thông báo	Khoản 5 Điều 44

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:49:30

4.7. Các mốc thời gian quan trọng khác

Thực hiện theo các quy định sau đây của Thông tư số 32/2026/TT-BYT:

Việc cần tra	Điều, khoản áp dụng
Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Khoản 1 và khoản 2 Điều 12
Hết hiệu lực và thời hạn nộp hồ sơ gia hạn	Khoản 3 và khoản 5 Điều 12
Thời hạn nộp hồ sơ tham chiếu kết quả thẩm định	Khoản 6 Điều 12
Cấu trúc số đăng ký	Khoản 4 Điều 12 và Phụ lục V
Thời hạn thực hiện nội dung thay đổi, bổ sung đã được phê duyệt	Khoản 6 Điều 44
Thời hạn dùng tên mới khi gia hạn có thay đổi tên	Khoản 7 Điều 44
Hiệu lực CPP và tính thống nhất thông tin trên CPP	Khoản 2 Điều 22

4.8. Bảng tra cứu nhanh Thông tư số 32/2026/TT-BYT

Bảng dưới đây giúp tra cứu nhanh điều, khoản cụ thể của Thông tư số 32/2026/TT-BYT tương ứng với từng nội dung về đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Cơ sở đăng ký có trách nhiệm tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong quá trình chuẩn bị hồ sơ và nộp tại Cục Quản lý Dược.

Việc cần tra	Điều	Việc cần tra	Điều
Quy định chung, trách nhiệm và hiệu lực giấy đăng ký lưu hành			
Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng	1	Giải thích từ ngữ; danh sách cơ quan quản lý dược tham chiếu	2 khoản 9
Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc	3	Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc	4
Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc	5	Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ	6
Hợp đồng gia công	7	Hợp đồng chuyển giao công nghệ	8

hiephoiduoc.vt_Hiep Hoi Doanh nghiep Duoc viet Nam_30/01/2026 15:50:30

Việc cần tra	Điều	Việc cần tra	Điều
Phân loại thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	9	Báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả sau khi cấp giấy đăng ký lưu hành	10
Ngôn ngữ hồ sơ, trường hợp được nộp chung, hình thức thẩm định theo tiểu ban	11	Hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, ký hiệu số đăng ký, thời hạn nộp hồ sơ	12
Phân loại thuốc, bảo hộ dữ liệu và xác minh giấy tờ			
Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu	13	Tiêu chí phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học	14
Nguyên tắc, tiêu chí, phương pháp phân loại thuốc không kê đơn	15	Bảo hộ dữ liệu thử nghiệm	16
Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý	17		
Dữ liệu lâm sàng và các trường hợp miễn thử lâm sàng			
Yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả	18	Tiêu chí miễn thử lâm sàng tại Việt Nam	19
Tiêu chí miễn một số giai đoạn thử lâm sàng	20	Tiêu chí thuốc phải thử lâm sàng giai đoạn 4	21
Yêu cầu đối với tài liệu và cấu trúc hồ sơ			
Tài liệu hành chính, CPP, giấy ủy quyền, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng	22	Quy định chung đối với tài liệu chất lượng	23
Tài liệu lâm sàng theo từng nhóm thuốc	24	Cấu trúc của bộ hồ sơ đăng ký	25
Hồ sơ hành chính	26	Hồ sơ chất lượng, quy định đối với CEP	27
Hồ sơ tiền lâm sàng	28	Hồ sơ lâm sàng	29
Báo cáo thẩm định để tham chiếu kết quả thẩm định	30		

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 30/09/2026 15:50:30

Việc cần tra	Điều	Việc cần tra	Điều
Hồ sơ theo loại sản phẩm và theo hình thức đăng ký			
Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc khoản 1, 2 và 6 Điều 24	31	Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic và thuốc thuộc điểm b, c, d, h khoản 5 Điều 24	32
Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc khoản 4 Điều 24	33	Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc điểm đ và e khoản 5 Điều 24	34
Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc khoản 3 Điều 24	35	Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc thuộc điểm g khoản 5 Điều 24	36
Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc	37	Hồ sơ thuốc gia công, chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm	38
Hồ sơ thuốc gia công, chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu	39	Hồ sơ thuốc gia công có chuyển giao công nghệ từ cơ sở đặt gia công	40
Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành	41	Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành	42
Thẩm quyền và thủ tục giải quyết hồ sơ			
Thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành	43	Bổ sung hồ sơ, tài liệu được cập nhật, trường hợp không phải nộp hồ sơ thay đổi	44
Thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành	45	Thủ tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành	46
Thủ tục thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành	47	Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành	48
Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành	49		
Hội đồng, chuyên gia thẩm định và điều khoản thi hành			
Tổ chức, hoạt động của Hội đồng	50	Tổ chức, hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia	51

Việc cần tra	Điều	Việc cần tra	Điều
		thẩm định	
Hiệu lực thi hành, văn bản hết hiệu lực	52	Điều khoản chuyển tiếp	53
Điều khoản tham chiếu	54	Tổ chức thực hiện; danh mục Cục Quản lý Dược công bố; cách ghi hạn dùng trên nhãn	55
Trách nhiệm thi hành	56		

Chín phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT:

Việc cần tra	Phụ lục
Danh mục tài liệu hướng dẫn để tham khảo	I
Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành	II
Hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả thuốc dược liệu	III
Hồ sơ chất lượng trong hồ sơ đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc	IV
Quy định cấu trúc số đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc	V
Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành	VI
Quy chế quản lý xung đột lợi ích của chuyên gia thẩm định và thành viên Hội đồng	VII
Trách nhiệm, tổ chức và hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định	VIII
Biểu mẫu Thông tư	IX

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

hiephoiduoc.vt Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 10:50:30

CHƯƠNG V
HƯỚNG DẪN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CHUẨN BỊ VÀ NỘP HỒ SƠ

5.1. Công việc của cơ sở đăng ký

- Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc thực hiện theo Điều 3 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo Điều 4; của cơ sở đặt gia công thuốc thực hiện theo Điều 5; của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc thực hiện theo Điều 6 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc thực hiện theo Điều 10 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

5.2. Các thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể tại Phụ lục II

- Theo khoản 3 Mục A Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, đối với thuốc (trừ vắc xin), nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thì cơ sở không phải nộp hồ sơ đăng ký đến Cục Quản lý Dược khi có các thay đổi, bổ sung sau: (1) thay đổi, bổ sung chưa được phân loại cụ thể tại Phụ lục II; (2) thay đổi liên quan đến tá dược quy định tại MiV-N6 và MiV-N9; (3) thay đổi liên quan đến dược chất hoặc thành phẩm quy định tại MiV-N9 (trường hợp tiêu chuẩn áp dụng theo phiên bản hiện hành).

- Đối với nội dung MiV-N6 và MiV-N9, cơ sở tự cập nhật và lưu trữ hồ sơ tại cơ sở theo quy định; trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ thì nộp các tài liệu quy định tại MiV-N6, MiV-N9 tương ứng hoặc tài liệu liên quan theo hướng dẫn của EMA hoặc US-FDA hoặc WHO.

- Đối với các nội dung chưa được phân loại cụ thể tại Phụ lục II, trường hợp cơ sở tự nguyện nộp hồ sơ thì thay đổi liên quan đến hồ sơ kỹ thuật phải được phê duyệt trước khi thực hiện; thay đổi hành chính thực hiện theo hình thức thông báo. Hồ sơ gồm đơn đăng ký và các tài liệu liên quan.

5.3. Lộ trình và hướng dẫn chuẩn bị, nộp hồ sơ

5.3.1. Nguyên tắc chuẩn bị hồ sơ

Khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký, cơ sở cần tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Xác định đúng loại hồ sơ và luồng xử lý hồ sơ ngay từ đầu: cấp giấy đăng ký lưu hành, gia hạn, thay đổi, bổ sung; đồng thời xác định rõ hồ sơ thuộc trường hợp thông thường, áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, hồ sơ gia công hoặc chuyển giao công nghệ hay hồ sơ nguyên liệu làm thuốc.

- Chỉ áp dụng hình thức tham chiếu khi đáp ứng đúng điều kiện pháp lý. Hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu phải thuộc trường hợp được pháp luật cho phép, phải có báo cáo thẩm định chính thức, là báo cáo cuối cùng của cơ quan quản lý dược tham chiếu, và phải kèm bảng so sánh tính tương đồng theo mẫu quy định.

- Chuẩn bị hồ sơ đúng cấu trúc kỹ thuật chung theo ACTD hoặc ICH-CTD. Hồ sơ có thể bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; riêng tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam phải bằng tiếng Việt. Việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm, nếu có, thực hiện theo khoản 1, 2 và 3 Điều 128 Luật Sở hữu trí tuệ và Điều 16 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Số lượng hồ sơ đối với mỗi thủ tục hành chính là 01 bộ theo điểm a khoản 3

Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, áp dụng cho cả ba hình thức nộp: trực tiếp, qua dịch vụ bưu chính công ích và trực tuyến trên Cổng dịch vụ công của Bộ Y tế.

- Cơ sở đăng ký kiểm tra khả năng nộp chung trong một hồ sơ trước khi tách hồ sơ:

+ Các thuốc được nộp chung trong một hồ sơ đăng ký thuốc khi đáp ứng đồng thời các tiêu chí quy định tại khoản 4 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: cùng tên thuốc; dược chất, dược liệu; dạng bào chế; cùng cơ sở sản xuất hoặc cùng cơ sở sản xuất nhưng khác cơ sở đóng gói, cơ sở xuất xưởng; cùng hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược chất hoặc dược liệu trong một đơn vị liều.

+ Một trong các trường hợp phổ biến áp dụng khoản 4 Điều 11 là các quy cách đóng gói khác nhau của cùng một thuốc. Quy cách đóng gói không thuộc các tiêu chí quy định tại khoản 4 Điều 11. Các quy cách đóng gói khác nhau của cùng một thuốc thì có thể được nộp trong cùng một hồ sơ và được cùng cấp trong một giấy đăng ký lưu hành với một số đăng ký theo khoản 4 Điều 12 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

+ Các quy cách đóng gói nộp chung trong một hồ sơ phải có cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm và cùng tuổi thọ. Trường hợp một quy cách đóng gói có tiêu chuẩn chất lượng hoặc tuổi thọ khác thì cơ sở đăng ký nộp hồ sơ riêng cho quy cách đóng gói đó.

+ Mặc dù khoản 4 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không đề cập trực tiếp, nhưng cơ sở đăng ký không nên nộp cùng một hồ sơ đối với sản phẩm khác nhau về đường dùng, công thức bào chế. Sau khi các sản phẩm khác nhau đều đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành, việc nộp chung một hồ sơ cho nhiều sản phẩm khi thay đổi, bổ sung thực hiện theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Bảo đảm tính nhất quán giữa tài liệu hành chính và tài liệu kỹ thuật. Các thông tin về tên thuốc, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành, quy cách đóng gói, chỉ định, đường dùng, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP, GMP và các giấy tờ pháp lý khác phải thống nhất; trường hợp có khác biệt, phải có giải trình và tài liệu chứng minh phù hợp.

- Rà soát sớm hiệu lực của giấy tờ pháp lý và thời điểm nộp hồ sơ. Đối với hồ sơ gia hạn, phải nộp trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực; đối với CPP không ghi thời hạn hiệu lực, cần lưu ý nguyên tắc tính hiệu lực theo quy định áp dụng.

- Chuẩn bị hồ sơ điện tử ngay từ đầu theo yêu cầu của Cổng dịch vụ công trực tuyến của Bộ Y tế (sau đây gọi là Cổng DVC), sử dụng chữ ký số hợp lệ và tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật của hệ thống tại thời điểm nộp hồ sơ.

- Dành đủ thời gian cho khâu rà soát cuối cùng trước khi nộp: kiểm tra theo danh mục kiểm tra, rà soát tính hợp lệ của tệp điện tử, chuẩn hóa tên tệp, đối chiếu các tài liệu tham chiếu, và chuẩn bị sẵn lập luận hoặc dữ liệu giải trình cho các nội dung có khả năng bị yêu cầu làm rõ.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Công nghiệp Dược Việt Nam_10/09/2026 15:30:00

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

5.3.2. Lộ trình khuyến nghị chuẩn bị hồ sơ trước khi nộp

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Gợi ý kiểm tra
1	Lên kế hoạch đăng ký thuốc	Phân loại thuốc và loại hình đăng ký	Tra cứu thông tin liên quan trên Cổng DVC
2	Rà soát sản phẩm và xác định loại hình đăng ký	Bản xác định nhóm sản phẩm theo Điều 24 và hình thức đăng ký theo Điều 55 Luật Dược	Đối chiếu đồng thời nhóm sản phẩm, dữ liệu lâm sàng, hồ sơ chất lượng, hồ sơ tương đương sinh học và dữ liệu độ ổn định; xác định thuốc có thuộc trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả tại khoản 5 Điều 24 hay không
3	Xác định luồng xử lý hồ sơ (cấp mới, tham chiếu, ưu tiên, gia hạn hoặc thay đổi bổ sung) và phạm vi nộp chung.	Quyết định lựa chọn luồng xử lý hồ sơ và danh mục tài liệu cần chuẩn bị.	Kiểm tra hồ sơ có đáp ứng điều kiện nộp chung và điều kiện tham chiếu hay không (phê duyệt SRA hoặc EMA trong 5 năm; có báo cáo thẩm định chính thức).
4	Thu thập tài liệu từ cơ sở sản xuất, chủ sở hữu hoặc đơn vị liên quan	Danh mục tài liệu nguồn đầy đủ và phân công đầu mối chịu trách nhiệm từng phần hồ sơ	Làm rõ ngay từ đầu các tài liệu do cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành, chủ sở hữu DMF, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ phải cung cấp
5	Hoàn thiện tài liệu hành chính: - Đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT tại Phụ lục IX theo khoản 1 Điều 26; trang bìa hồ sơ theo Mẫu 10/TT và mục lục hồ sơ theo Mẫu 11/TT;	Bộ tài liệu hành chính đầy đủ, hợp lệ	Kiểm tra đơn đăng ký, CPP hoặc văn bản giải trình nộp chậm CPP, GMP, giấy ủy quyền, tài liệu pháp lý, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt; rà soát sự thống nhất giữa CPP, giấy tờ pháp lý và hồ sơ. Nếu dùng CPP do nước có cơ quan quản

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/03/2026 15:50:30

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Gợi ý kiểm tra
	- CPP theo mẫu WHO; CPP có thể do nước sản xuất hoặc nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp nếu xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó; - Trường hợp thuốc mới hoặc trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 22 chưa nộp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, chuẩn bị văn bản giải trình theo khoản 3 Điều 26; - Giấy tờ pháp lý và GMP của cơ sở sản xuất thuốc, dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu; - Giấy ủy quyền; - Tự công bố theo Mẫu 05/TT đối với tá dược trong trường hợp áp dụng; - Dự thảo nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt, bao gồm yêu cầu về mã truy xuất và thông tin sau mở nắp nếu áp dụng.		lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp trong trường hợp thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách này, cần chuẩn bị thêm báo cáo thẩm định và Mẫu 09/TT khi thuộc quy định.
6	Hoàn thiện hồ sơ chất lượng theo ACTD hoặc ICH-CTD	Hồ sơ chất lượng đầy đủ theo ACTD hoặc ICH-CTD	- Sự phù hợp với các phiên bản dược điển, nếu áp dụng - Thông tin thuốc tại hồ sơ chất lượng phù hợp với CPP, tài liệu hành chính và tài liệu kỹ thuật - CEP, nếu sử dụng, được quản lý là tài

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/03/2026 15:50:30

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Gợi ý kiểm tra
			liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng; phải còn hiệu lực, có đầy đủ phụ lục, tài liệu đính kèm, giấy ủy quyền và kết quả tự tra cứu theo Điều 27 - Dữ liệu nghiên cứu độ ổn định tại khí hậu vùng IVb hoặc dữ liệu kế thừa hoặc giải trình theo khoản 6, 8, 9 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT - Hồ sơ tương đương sinh học: bảo đảm thuốc đối chứng và báo cáo nghiên cứu phù hợp với Thông tư số 07/2022/TT-BYT; trường hợp gia công hoặc chuyển giao công nghệ có thể cần báo cáo tương đương độ hòa tan hoặc báo cáo TĐSH theo quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
7	Hoàn thiện hồ sơ an toàn, hiệu quả và tài liệu đặc thù	Hồ sơ lâm sàng, tiền lâm sàng, tương đương sinh học và Kế hoạch quản lý nguy cơ đầy đủ theo loại sản phẩm	Các yêu cầu cụ thể tại Điều 24 cho thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, thuốc generic và các phân loại thuốc khác
8	Kiểm tra chéo và phê duyệt nội bộ nội dung hồ sơ đăng ký	- Hồ sơ đầy đủ theo danh mục kiểm tra - tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phù hợp với hồ sơ lâm sàng hoặc tờ hướng dẫn sử dụng nước tham chiếu	Thông tin thuốc phù hợp với tài liệu nguồn của cơ sở đăng ký hoặc tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng, tóm tắt đặc tính sản phẩm của SRA hoặc biệt dược gốc.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/03/2026 15:50:30

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Gợi ý kiểm tra
		hoặc biệt dược gốc - Quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với chiến lược kinh doanh	
9	Lưu hồ sơ dưới định dạng điện tử để chuyển sang bước nộp hồ sơ	- Hồ sơ phù hợp với danh mục kiểm tra trên dịch vụ công trực tuyến của Cục Quản lý Dược - Phân chia hồ sơ phù hợp với giới hạn dung lượng của Cổng DVC, dễ tra cứu, dễ đọc	Kiểm tra danh mục kiểm tra, cấu trúc thư mục, tên tệp, khả năng mở tệp, chữ ký số, định dạng tài liệu và logic dẫn chiếu

5.3.3. Nộp hồ sơ trên Cổng DVC

Cơ sở đăng ký nên tự kiểm tra các nội dung sau trước khi bấm nộp chính thức trên Cổng DVC:

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Kiểm tra
1	Tạo hồ sơ trên Cổng dịch vụ công, tải tài liệu theo danh mục kiểm tra và ký số	Bộ hồ sơ điện tử đã được tải đầy đủ và ký số hợp lệ trên hệ thống	Kiểm tra đủ thành phần theo danh mục kiểm tra, cấu trúc thư mục và tên tệp, tính hợp lệ của chữ ký số, khả năng mở tệp và dung lượng từng tệp theo giới hạn của hệ thống
2	Nộp hồ sơ trên Cổng dịch vụ công	- Hồ sơ chuyển vào mục "Hồ sơ chờ tiếp nhận" ngay sau khi nộp.	Ghi nhận mã hồ sơ và thời điểm nộp
3	Theo dõi tình trạng tiếp nhận hồ sơ: - Nếu được tiếp nhận: Hồ sơ chuyển vào	Giấy báo thu hoặc thông báo trả lại hồ sơ	- Kiểm tra mục "Giấy báo thu" của hồ sơ để có mã tiếp nhận hồ sơ.

hiephoiduoc.vn_Hồ sơ_Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/03/2026 15:50:30

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Kiểm tra
	mục "Hồ sơ chờ thanh toán" và được trả kết quả bằng Giấy báo thu. - Nếu chưa được tiếp nhận: Hồ sơ chuyển vào mục "Hồ sơ bị trả lại". Khi đó, cần tiếp tục bổ sung, sửa đổi hồ sơ phù hợp với lý do được nêu và nộp lại theo bước 2 ở trên.		- Nếu hồ sơ bị trả lại, rà soát đúng lý do và chỉnh sửa trước khi nộp lại
4	Thanh toán và đăng tải Biên lai thanh toán và theo dõi tình trạng tiếp nhận	- Hồ sơ chuyển sang mục "Hồ sơ đã thanh toán" - Bộ phận Kế toán xác nhận biên lai; hồ sơ được trả kết quả bằng Phiếu tiếp nhận hồ sơ.	- Kiểm tra mục "Phiếu tiếp nhận" của hồ sơ để có xác nhận hồ sơ đã hoàn thành quy trình nộp hồ sơ. - Lưu phiếu tiếp nhận, biên lai và toàn bộ bộ hồ sơ điện tử đã nộp

5.3.4. Theo dõi và nộp bổ sung hồ sơ khi có yêu cầu của Cục Quản lý Dược

Việc bổ sung hồ sơ trong quá trình thẩm định thực hiện theo Điều 44 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, xem mục 4.6 của Tài liệu này.

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Kiểm tra
1	Theo dõi tình trạng thẩm định hồ sơ.	- Đối với hồ sơ gia hạn: thông tin trên cơ sở dữ liệu tra cứu giấy đăng ký lưu hành thể hiện thuốc được tiếp tục sử dụng. - Hồ sơ được chuyển vào Mục "Hồ sơ cần bổ sung" nếu cần bổ sung. - Hoặc hồ sơ được chuyển vào Mục "Hồ sơ đã hoàn thành" nếu hồ sơ	Kiểm tra thông tin ở cột Trạng thái trên Dịch vụ công để biết tình trạng hồ sơ (nên tra cứu theo mã hồ sơ để tìm nhanh hồ sơ tương ứng)

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/01/2026 15:50:30

STT	Công việc cần thực hiện	Kết quả đầu ra	Kiểm tra
		được duyệt	
2	- Phản hồi các kết quả thẩm định của Cục Quản lý Dược: Chuẩn bị mẫu trả lời theo cấu trúc: câu hỏi – dẫn chiếu – nội dung trả lời – tài liệu kèm theo; - Lưu ý: khi cập nhật phiên bản mới của tài liệu sau mỗi lần bổ sung, phải xóa các phiên bản cũ của tài liệu đó tại lần bổ sung cuối cùng để chuyên gia không bị nhầm lẫn trong quá trình thẩm định. - Theo dõi thời hạn phản hồi trên Cổng. Ký và nộp hồ sơ tương ứng	- Hồ sơ bổ sung được tiếp nhận	- Theo dõi tình trạng hồ sơ để nhận được Giấy tiếp nhận hồ sơ (tương ứng với hồ sơ bổ sung). - Lặp lại bước 1 và 2 cho đến khi Hồ sơ được phê duyệt hoặc bị từ chối
3	Ký số, nộp hồ sơ bổ sung và tiếp tục theo dõi tình trạng thẩm định	- Hồ sơ chuyển vào Mục "Hồ sơ đã hoàn thành": cần xem mục Công văn trong hồ sơ để xem kết quả được duyệt hay cần bổ sung. - Nếu cần bổ sung, lặp lại bước 2	- Theo dõi phiếu tiếp nhận tương ứng với hồ sơ bổ sung; tiếp tục lặp lại bước theo dõi cho đến khi có kết quả cuối cùng - Kết quả phê duyệt sẽ được công bố đồng thời trên phần Tra cứu giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của Dịch vụ công

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_09/2026 15:50:30

5.3.5. Nhận phê duyệt, lưu trữ hồ sơ

- Sau khi nhận được kết quả giải quyết hồ sơ, cơ sở đăng ký có trách nhiệm lưu trữ đầy đủ bộ hồ sơ đã nộp, văn bản phê duyệt, công văn yêu cầu bổ sung, tài liệu bổ sung, phiếu tiếp nhận và các thông tin liên quan để cung cấp cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

- Cơ sở đăng ký có trách nhiệm thực hiện đúng nội dung đã được phê duyệt, bao gồm việc áp dụng các nội dung thay đổi, bổ sung hoặc tên thuốc mới trong thời hạn chuyển tiếp theo quy định.

- Sau khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở đăng ký tiếp tục thực hiện các nghĩa vụ sau cấp phép theo quy định của pháp luật, đặc biệt là các trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, theo dõi lưu hành, báo cáo cảnh giác dược, kế hoạch quản lý nguy cơ và thông báo các thay đổi hoặc sự kiện phát sinh có liên quan.

5.4. Tổng hợp những lỗi thường gặp trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc

Mục này tổng hợp những lỗi phổ biến nhất thường dẫn đến hồ sơ bị yêu cầu sửa chữa, bổ sung hoặc kéo dài thời gian xử lý. Nội dung chỉ tập trung vào lỗi hành chính, chuẩn bị hồ sơ và tính thống nhất của bộ hồ sơ; các lỗi chuyên môn về chất lượng, bào chế, an toàn – hiệu quả được hướng dẫn riêng tại các phụ lục chuyên môn tương ứng.

STT	Mô tả lỗi thường gặp	Khuyến nghị chuẩn bị hồ sơ
1	Đơn đăng ký điền thiếu hoặc điền sai thông tin Thiếu hoặc ghi chưa đầy đủ thông tin về cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất, tên thuốc, dược chất, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, tiêu chuẩn chất lượng, hạn dùng, điều kiện bảo quản, quy cách đóng gói, phân loại, công thức bào chế; ký chưa đúng thẩm quyền.	Sử dụng danh mục kiểm tra rà soát cuối cùng trước khi ký nộp; đối chiếu toàn bộ thông tin trong đơn với CPP, GMP, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và các tài liệu kỹ thuật liên quan.
2	Không thống nhất tên thuốc hoặc tên thương mại Tên thuốc trong đơn đăng ký, CPP, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc giấy đăng ký lưu hành đã cấp không thống nhất; tên thuốc gây hiểu sai về hàm lượng hoặc thành phần dược chất.	- Thống nhất chỉ một cách ghi tên thuốc trong toàn bộ hồ sơ. Trường hợp thông tin thể hiện trên CPP chưa thống nhất với tài liệu hành chính trong hồ sơ, cơ sở đăng ký có văn bản giải trình kèm theo tài liệu chứng minh theo điểm đ khoản 2 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Trường hợp đề nghị tên thuốc khác với tên

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/03/2026 15:50:30

STT	Mô tả lỗi thường gặp	Khuyến nghị chuẩn bị hồ sơ
		thuốc trên giấy đăng ký lưu hành đã cấp, cơ sở đăng ký thực hiện theo nội dung MiV-PA1 (Thay đổi tên thuốc thành phẩm) tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư, hoặc ghi rõ trong đơn đề nghị gia hạn theo khoản 4 Điều 44 Thông tư nếu thay đổi tên thuốc cùng với hồ sơ đề nghị gia hạn.
3	Ghi sai dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ Thiếu tên dược chất; ghi không đúng theo CPP; ghi theo công thức bào chế hoặc theo đơn vị đóng gói thay vì theo hàm lượng hoặc nồng độ công bố; ghi chưa đúng danh pháp hoặc chưa đúng dạng muối hoặc dạng dược chất.	Công bố dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ theo đúng thông tin xin cấp phép; so khớp với CPP, thuốc tham chiếu và toàn bộ nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; thống nhất cách thể hiện trong đơn, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ kỹ thuật.
4	Ghi chưa đúng dạng bào chế Tên dạng bào chế trong đơn, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng không chính xác hoặc không phù hợp với bản chất sản phẩm; cùng một sản phẩm nhưng ghi khác nhau giữa các tài liệu.	Sử dụng tên dạng bào chế chuẩn, phù hợp với hồ sơ kỹ thuật và thống nhất trong tất cả tài liệu hành chính, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng.
5	Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng chưa đồng bộ Nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng khác đơn đăng ký hoặc khác dữ liệu kỹ thuật về tên thuốc, thành phần, chỉ định, liều dùng, cách dùng, điều kiện bảo quản, quy cách đóng gói, cảnh báo và dấu hiệu lưu ý.	Rà soát lần cuối nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng theo nguyên tắc "một nguồn dữ liệu thống nhất"; bảo đảm tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt rõ ràng, nhất quán và phù hợp với dạng bào chế, đường dùng và đối tượng sử dụng.
6	Công bố thành phần tá dược chưa đầy đủ hoặc chưa đúng Viết sai tên tá dược; dùng công thức hóa học thay cho tên; sai danh pháp;	Chuẩn hóa danh pháp theo dược điển hoặc tài liệu chuẩn áp dụng; công bố đầy đủ thành phần

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/03/2026 15:50:30

STT	Mô tả lỗi thường gặp	Khuyến nghị chuẩn bị hồ sơ
	thừa hoặc thiếu tá dược so với CPP; chưa công bố đầy đủ thành phần của hỗn hợp tá dược bao phim, vỏ nang, mực in hoặc các thành phần liên quan khác.	tá dược có trong thành phẩm; rà soát riêng các tá dược hỗn hợp, vỏ nang, bao phim, chất màu, dung môi còn tồn dư nếu có liên quan.
7	Dịch thuật và thuật ngữ chưa chuẩn xác Dịch sai bản chất dược chất hoặc tá dược; dùng thuật ngữ không thống nhất giữa tiếng Việt và tiếng Anh; tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt không phản ánh đúng tài liệu gốc hoặc dữ liệu kỹ thuật.	Tổ chức rà soát thuật ngữ chuyên ngành trước khi nộp; dùng thống nhất một bộ thuật ngữ đã được chuẩn hóa cho toàn bộ hồ sơ; kiểm tra lại các nội dung dễ sai như dược chất, tá dược, dạng bào chế, đường dùng, điều kiện bảo quản.
8	Điều kiện bảo quản, hạn dùng và quy cách đóng gói mô tả chưa phù hợp Điều kiện bảo quản công bố chưa phù hợp với dữ liệu hỗ trợ; quy cách đóng gói mô tả chưa rõ; thiếu vật liệu bao gói; với thuốc lỏng đa liều hoặc bột, cốm pha hỗn dịch uống không nêu rõ dụng cụ phân liều kèm theo.	Chỉ công bố điều kiện bảo quản có cơ sở dữ liệu hỗ trợ; mô tả rõ quy cách đóng gói, vật liệu bao gói và dụng cụ phân liều khi cần; bảo đảm quy cách công bố thống nhất giữa đơn, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ kỹ thuật.
9	Tài liệu pháp lý và tài liệu hành chính chưa hợp lệ CPP, GMP, giấy ủy quyền hoặc tài liệu pháp lý khác hết hiệu lực; sai phiên bản; thiếu tài liệu kèm theo; thiếu giải trình và tài liệu chứng minh khi có khác biệt; ký, đóng dấu hoặc ký số chưa đúng thẩm quyền.	Lập bảng theo dõi hiệu lực của toàn bộ tài liệu pháp lý; rà soát thẩm quyền ký, nội dung ủy quyền, tính hợp lệ của bản điện tử và bản sao trước khi nộp; xử lý sớm các điểm chưa thống nhất với CPP hoặc tài liệu hành chính khác.
10	Hồ sơ điện tử nộp qua Cổng DVC chưa đạt yêu cầu kỹ thuật Sai tên tệp hoặc sai cấu trúc Phần (ACTD) hoặc Hợp phần (ICH-CTD); thiếu chữ ký số; tệp lỗi, không mở được; biên lai không khớp mã hồ sơ; trả lời yêu cầu bổ sung không nêu rõ dẫn chiếu Phần hoặc Hợp phần, mục, tệp đính kèm.	Thử tải hồ sơ nháp trước khi nộp chính thức; thống nhất quy ước đặt tên tệp; kiểm tra chữ ký số, khả năng mở tệp, mã hồ sơ và biên lai điện tử; dùng mẫu trả lời bổ sung có dẫn chiếu rõ Phần hoặc Hợp phần, mục, tệp.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/03/2026 15:50:30

STT	Mô tả lỗi thường gặp	Khuyến nghị chuẩn bị hồ sơ
11	Phối hợp giữa cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất chưa chặt chẽ Tài liệu do cơ sở sản xuất cung cấp không thống nhất với hồ sơ nộp; CPP, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, công thức hoặc tiêu chuẩn chất lượng không khớp nhau; thay đổi tại cơ sở sản xuất chưa được cập nhật kịp thời vào hồ sơ.	Thiết lập đầu mối rà soát chung giữa cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất; khóa phiên bản tài liệu trước khi nộp; mọi thay đổi ảnh hưởng đến hồ sơ phải được cập nhật thống nhất trong toàn bộ bộ tài liệu trước khi ký nộp.

Trước khi nộp hồ sơ, cơ sở đăng ký nên tự rà soát tối thiểu các nội dung sau:

- Tên thuốc, dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, điều kiện bảo quản, quy cách đóng gói và tên cơ sở sản xuất có thống nhất hoàn toàn giữa đơn đăng ký, CPP, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và các tài liệu kỹ thuật hay không.

- Tất cả tài liệu pháp lý có còn hiệu lực, đúng phiên bản và đúng thẩm quyền ký hay không.

- Tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt có phù hợp với dữ liệu kỹ thuật, CPP và dạng bào chế thực tế của thuốc hay không.

- Trường hợp thuốc lỏng đa liều, thuốc pha hỗn dịch hoặc thuốc cần dụng cụ dùng thuốc, hồ sơ đã mô tả rõ dụng cụ phân liều và phương thức sử dụng hay chưa.

- Hồ sơ điện tử đã được thử nộp, ký số, kiểm tra khả năng mở tệp, kiểm tra mã hồ sơ và biên lai điện tử hay chưa.

Trường hợp còn tồn tại một trong các lỗi nêu trên, cơ sở đăng ký nên hoàn thiện trước khi nộp để tránh phát sinh yêu cầu bổ sung không cần thiết.

5.5. Hướng dẫn chi tiết để cơ sở đăng ký chuẩn bị từng phần hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Hướng dẫn chi tiết để cơ sở đăng ký chuẩn bị từng phần hồ sơ nêu tại ba phụ lục của Chương này bao gồm:

- Phụ lục 5.1: Hướng dẫn chuẩn bị đối với hồ sơ hành chính;

- Phụ lục 5.2: Hướng dẫn chuẩn bị đối với hồ sơ chất lượng;

- Phụ lục 5.3: Hướng dẫn chuẩn bị đối với hồ sơ tương đương sinh học.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Duoc gia tiep theo Viet Nam 30/09/2026 10:50:30

CHƯƠNG VI
HƯỚNG DẪN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH HỒ SƠ

6.1. Nguyên tắc đạo đức và xung đột lợi ích

Chuyên gia thẩm định thực hiện theo Điều 51 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, Phụ lục VII về quy chế quản lý xung đột lợi ích và Phụ lục VIII về trách nhiệm, tổ chức và hoạt động của đơn vị tổ chức thẩm định, chuyên gia thẩm định ban hành kèm theo Thông tư. Trước khi tham gia thẩm định, chuyên gia ký Bản cam kết bảo mật thông tin theo Mẫu 14/TT và Bản công bố về xung đột lợi ích của chuyên gia theo Mẫu 15B/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư.

- Chuyên gia phải chịu trách nhiệm về thông tin liên quan đến xung đột lợi ích nhằm bảo đảm tính khách quan, minh bạch và đáng tin cậy của ý kiến, kết luận thẩm định hồ sơ.

Các nguyên tắc thẩm định cụ thể như sau:

Nguyên tắc	Hành động cụ thể đối với chuyên gia thẩm định
Độc lập và khách quan	- Từ chối thẩm định hồ sơ của các cơ sở có xung đột lợi ích và báo cáo về Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định đã ký hợp đồng với chuyên gia để điều chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định khác. - Bảo đảm kết luận khách quan, đúng chuyên môn thẩm định; không chịu ảnh hưởng từ chuyên gia khác và không gây ảnh hưởng tới chuyên gia khác đối với hồ sơ mình chịu trách nhiệm thẩm định.
Bảo đảm chất lượng của nội dung thẩm định	Nội dung thẩm định phải bảo đảm: - Tính đầy đủ, thống nhất, khoa học và chính xác; - Đáp ứng các quy định tại văn bản quy phạm pháp luật về đăng ký thuốc; - Phù hợp với kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về các vấn đề chuyên môn trong quá trình thẩm định, đã được thông báo bằng văn bản tới các đơn vị tổ chức thẩm định và chuyên gia thẩm định; - Phù hợp với các nội dung tại Tài liệu hướng dẫn này.
Tính minh bạch và khả năng truy xuất	- Các hoạt động trong quá trình thẩm định (như trao đổi chuyên môn giữa các chuyên gia, giữa chuyên gia và Phòng Đăng ký thuốc…) phải được ghi chép, lưu trữ đầy đủ để có thể truy xuất ý kiến thẩm định của chuyên gia, Phòng Đăng ký thuốc và Hội đồng khi cần thiết. - Các ý kiến thiểu số (nếu có) phải được phản ánh trung thực, đầy đủ và rõ ràng trong biên bản làm việc.
Bảo mật thông tin	Không được phép sao chép hồ sơ, cung cấp hồ sơ, thông tin

Nguyên tắc	Hành động cụ thể đối với chuyên gia thẩm định
	về tình trạng hồ sơ, kết quả thẩm định hồ sơ. Cam kết bảo mật thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc theo Điều 50, Điều 51, Phụ lục VI, Phụ lục VII và Phụ lục VIII Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
Tuân thủ thời hạn và cam kết tiến độ	- Chuyên gia có trách nhiệm hoàn thành thẩm định đúng thời hạn quy định đã được giao đối với từng loại hồ sơ. - Trường hợp có lý do chính đáng khiến việc thẩm định bị chậm tiến độ, chuyên gia phải thông báo sớm và rõ ràng cho đơn vị điều phối để có phương án xử lý phù hợp. - Việc tuân thủ tiến độ là một tiêu chí quan trọng trong đánh giá hiệu quả, mức độ hoàn thành công việc và trách nhiệm của chuyên gia.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:...:30

6.2. Đào tạo và phân loại chuyên gia thẩm định

6.2.1. Nguyên tắc

- Việc xây dựng và duy trì đội ngũ chuyên gia thẩm định có trình độ chuyên môn cao là yếu tố then chốt bảo đảm chất lượng và tính nhất quán trong hoạt động đánh giá hồ sơ đăng ký thuốc.

- Cần phải đào tạo liên tục, phân loại năng lực và chuẩn hóa quy trình tuyển chọn chuyên gia thẩm định, phù hợp với các khuyến nghị của WHO về thực hành tốt thẩm định hồ sơ (GRevP) và thông lệ quốc tế.

6.2.2. Năng lực chuyên gia thẩm định

- Năng lực chuyên gia thẩm định được xác định trên cơ sở yêu cầu tại Điều 51, Phụ lục VII và Phụ lục VIII Thông tư số 32/2026/TT-BYT, đồng thời gắn với nhu cầu thẩm định thực tế của từng tiểu ban chuyên môn.

- Chuyên gia thẩm định lập Lý lịch khoa học theo Mẫu 12/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư làm căn cứ tuyển chọn, phân loại năng lực và phân công thẩm định.

6.2.3. Phân loại năng lực chuyên gia thẩm định

Việc phân loại năng lực là cơ sở để:

- Giao nhiệm vụ phù hợp với trình độ;

- Xây dựng kế hoạch đào tạo cá nhân;

Phân loại các cấp độ thành thạo của chuyên gia thẩm định cụ thể như sau:

Mức độ	Mô tả năng lực	Vai trò và công việc
Mức 1	Cơ bản Bắt đầu làm quen với các nội dung thẩm định. Có khả năng đánh giá một phần nội dung trong hồ sơ, nhưng cần có sự	Làm việc dưới sự hướng dẫn trực tiếp; được phân công thẩm định các phần đơn giản, tham gia viết dự thảo báo cáo và thảo luận nhóm chuyên gia.

Mức độ	Mô tả năng lực	Vai trò và công việc
	hướng dẫn trực tiếp khi thực hiện công việc.	
Mức 2	Trung cấp Có năng lực chuyên môn đầy đủ và có kinh nghiệm thực tế trong thẩm định hồ sơ. Có thể đánh giá độc lập hồ sơ	Thực hiện đánh giá chính, viết báo cáo thẩm định, trình bày quan điểm khoa học đối với ý kiến thẩm định chuyên môn.
Mức 3	Nâng cao Có năng lực chuyên môn sâu, kinh nghiệm thực tế nhiều năm trong thẩm định hồ sơ. Có thể đánh giá độc lập hồ sơ và có khả năng đào tạo người khác	- Thực hiện đánh giá chính, viết báo cáo thẩm định, trình bày quan điểm khoa học đối với ý kiến thẩm định chuyên môn. - Có thể hỗ trợ các chuyên gia đang trong giai đoạn đào tạo hoặc đóng góp phản biện trong các hồ sơ phức tạp. - Làm đầu mối chuyên môn, hỗ trợ xây dựng hướng dẫn, đào tạo nội bộ, rà soát biên bản thẩm định và tham gia tổ kỹ thuật khi cần.

hiephoiduoc.vt, Hiep hoi Doanh nghiep Duoc viet Nam 30/03/2026 15:50:30

Việc tuyển chọn, phân loại, đào tạo và đánh giá chuyên gia thẩm định thực hiện theo Điều 51 và Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và Quy trình tuyển chọn, đánh giá, đào tạo chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành.

6.2.4. Chương trình đào tạo liên tục

- Thời lượng đào tạo: Định kỳ hằng năm, mỗi chuyên gia phải tham gia tối thiểu 80% và cập nhật đầy đủ nội dung các khóa đào tạo, tập huấn do Cục Quản lý Dược hoặc đơn vị tổ chức thẩm định tổ chức liên quan đến Điều 50, Điều 51, Phụ lục VI, Phụ lục VII, Phụ lục VIII Thông tư số 32/2026/TT-BYT và các quy trình thẩm định hiện hành, cụ thể bao gồm:

a) Quy định về tổ chức, hoạt động của Hội đồng; đơn vị tổ chức thẩm định và chuyên gia thẩm định tại Điều 50, Điều 51, Phụ lục VI và Phụ lục VIII Thông tư số 32/2026/TT-BYT;

b) Quy định về quản lý xung đột lợi ích của thành viên Hội đồng và chuyên gia thẩm định tại Phụ lục VII Thông tư số 32/2026/TT-BYT;

c) Các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan về lĩnh vực đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Quy trình giải quyết thủ tục hành chính gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thay đổi, bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ Y tế ban hành;

đ) Tài liệu hướng dẫn này.

6.2.5. Đánh giá tiến độ thẩm định, chất lượng thẩm định của chuyên gia

Cục Quản lý Dược, Đơn vị tổ chức thẩm định định kỳ đánh giá tiến độ thẩm định, chất lượng thẩm định của chuyên gia thẩm định do đơn vị tuyển chọn theo các nội dung sau:

a) Tỷ lệ hồ sơ hoàn thành thẩm định đáp ứng thời gian theo quy định;

b) Tỷ lệ hồ sơ đã hoàn thành thẩm định trên tổng số hồ sơ đã được giao thẩm định trong năm;

c) Thời gian trung bình hoàn thành thẩm định tính từ ngày hồ sơ được chuyển tới chuyên gia để thẩm định.

d) Tỷ lệ hồ sơ bị Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc yêu cầu chuyên gia xem lại.

6.3. Quản lý tiến độ thẩm định

6.3.1. Mục tiêu: Bảo đảm hồ sơ đăng ký thuốc được thẩm định đúng hạn, đúng quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT; đồng thời tăng cường minh bạch, khả năng theo dõi và hiệu quả phối hợp trong toàn bộ quy trình.

6.3.2. Nguyên tắc thực hiện

- Tuân thủ đầy đủ các mốc thời gian quy định cho từng loại hồ sơ (thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, gia hạn, thay đổi khác).

- Thời gian cơ sở đăng ký chuẩn bị bổ sung hồ sơ không tính vào tổng thời hạn thẩm định.

- Theo dõi tiến độ xử lý bằng hệ thống điện tử, thể hiện rõ từng giai đoạn: tiếp nhận, phân công, thẩm định, yêu cầu bổ sung, cơ sở đăng ký trả lời, kết luận cuối cùng.

- Ghi nhận đầy đủ các bước xử lý trên hệ thống, bảo đảm khả năng kiểm tra, đối chiếu và truy xuất khi cần.

- Định kỳ báo cáo tiến độ thẩm định; nếu có nguy cơ chậm so với thời hạn, chuyên gia cần thông báo sớm và đề xuất biện pháp khắc phục.

- Tăng cường phối hợp giữa các nhóm chuyên môn (chất lượng, lâm sàng, dược lý, pháp chế…) để bảo đảm thống nhất nội dung thẩm định.

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_06/09/2026 15:50:00

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 5:50:10

6.3.3. Giai đoạn và thời gian thực hiện của chuyên gia

Giai đoạn thẩm định	Thời hạn thẩm định[1]	Công việc của chuyên gia
Sàng lọc/ kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của hồ sơ	Khoảng 1/5 thời hạn thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Kiểm tra tính đầy đủ hồ sơ bằng danh mục kiểm tra; - Trường hợp phát hiện hồ sơ thiếu tài liệu hoặc tài liệu chưa đáp ứng yêu cầu, chuyên gia ghi rõ nội dung cần bổ sung trong biên bản thẩm định để Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo cho cơ sở đăng ký theo khoản 4 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; chuyên gia không trực tiếp yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung hồ sơ. Số lần nộp hồ sơ bổ sung thực hiện theo điểm a khoản 2 Điều 44 Thông tư.
Đánh giá về mặt khoa học	Khoảng 3/5 thời gian quy định để thẩm định hồ sơ theo quy định Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Thẩm định toàn diện hồ sơ kỹ thuật, đưa ra những ý kiến thẩm định đúng hạn bao gồm cả yêu cầu bổ sung làm rõ thông tin
Thảo luận, rà soát lại ý kiến thẩm định, tổng hợp và kết luận	Khoảng 1/5 thời hạn thẩm định hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Rà soát các ý kiến thẩm định giữa các chuyên gia, thống nhất nhận định và hoàn chỉnh báo cáo thẩm định

Phương pháp thực hiện:

- Quản lý quá trình thẩm định hồ sơ với các mốc thời gian cụ thể đã được quy định, theo dõi qua dữ liệu nội bộ để ghi nhận tiến độ, đánh giá tỷ lệ đúng hạn.

- Phòng Đăng ký thuốc và Đơn vị tổ chức thẩm định có nhiệm vụ xử lý các vướng mắc chuyên môn hoặc vấn đề liên quan đến hệ thống công nghệ thông tin, hoặc điều phối nhân lực.

- Thực hiện báo cáo đánh giá hiệu suất, hiệu quả định kỳ để đánh giá năng lực và hiệu suất chuyên gia.

Ghi chú: Chuyên gia thẩm định nên thiết lập nhắc nhở cá nhân ngay khi nhận hồ sơ và luôn cập nhật thời gian xử lý để thuận lợi cho quá trình theo dõi thẩm định.

6.4. Hướng dẫn thẩm định theo từng phần hồ sơ

[1] Các tỷ lệ nêu tại cột "Thời hạn thẩm định" chỉ là gợi ý phân bổ thời gian trong nội bộ tiểu ban nhằm bảo đảm hoàn thành biên bản thẩm định trong thời hạn quy định tại điểm b khoản 3 Điều 45, điểm b khoản 3 Điều 46 và điểm b khoản 3 Điều 47 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; không làm thay đổi thời hạn giải quyết thủ tục hành chính.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_0903026 [illegible]

6.4.1. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xem xét theo các tiểu ban pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học căn cứ theo các phần hồ sơ đã nộp theo điểm a khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; cơ cấu các tiểu ban thực hiện theo khoản 1 Điều 51 Thông tư.

6.4.2. Theo điểm b khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, nội dung thẩm định của từng tiểu ban phải đầy đủ theo hướng dẫn ACTD hoặc ICH-CTD và các quy định tại Thông tư. Theo khoản 1 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII, nội dung thẩm định phải có căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và tham chiếu các hướng dẫn kỹ thuật tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư.

6.4.3. Để bảo đảm tính thống nhất giữa các tiểu ban và giữa các chuyên gia, Tài liệu này có 06 phụ lục hướng dẫn thẩm định theo từng phần hồ sơ. Danh mục các phụ lục của Tài liệu và tiểu ban áp dụng được nêu tại mục 8.2 của Tài liệu này, cụ thể bao gồm:

Phụ lục 6.1. Hướng dẫn thẩm định hồ sơ hành chính (tiểu ban pháp chế);

Phụ lục 6.2. Hướng dẫn thẩm định hồ sơ chất lượng (tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng và tiểu ban bào chế);

Phụ lục 6.3. Hướng dẫn thẩm định hồ sơ lâm sàng;

Phụ lục 6.4. Hướng dẫn thẩm định hồ sơ tương đương sinh học;

Phụ lục 6.5. Hướng dẫn thẩm định hồ sơ dược lý;

Phụ lục 6.6. Hướng dẫn ghi ý kiến thẩm định đối với hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định**.**

6.4.4. Nguyên tắc sử dụng phụ lục:

a) Các phụ lục là tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ thẩm định, không phải văn bản quy phạm pháp luật. Ý kiến thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý và cơ sở khoa học, tham chiếu và áp dụng các quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp có khác biệt giữa nội dung phụ lục và quy định của Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc văn bản quy phạm pháp luật khác thì áp dụng quy định của văn bản quy phạm pháp luật.

b) Chuyên gia sử dụng phụ lục tương ứng với tiểu ban và phần hồ sơ được phân công. Phụ lục 6.1 áp dụng cho tiểu ban pháp chế; Phụ lục 6.2 áp dụng cho tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng và tiểu ban bào chế; Phụ lục 6.3 áp dụng cho tiểu ban lâm sàng; Phụ lục 6.4 áp dụng cho tiểu ban tương đương sinh học; Phụ lục 6.5 áp dụng cho tiểu ban dược lý.

c) Phụ lục 6.6 áp dụng cho tất cả các tiểu ban khi thẩm định hồ sơ thuộc trường hợp quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, được sử dụng đồng thời với phụ lục chuyên môn của tiểu ban tương ứng và với mục 6.6 của Tài liệu này.

d) Trường hợp một nội dung thuộc phạm vi của nhiều tiểu ban, chuyên gia ghi ý kiến trong phần hồ sơ thuộc tiểu ban của mình và đề xuất chuyển tiểu ban liên quan để thẩm định theo điểm b khoản 3 Phần II Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

6.4.5. Các phụ lục của Tài liệu này hướng dẫn cách xem xét và cách ghi ý kiến thẩm định; các phụ lục không thay thế và không sửa đổi biểu mẫu do Bộ Y tế ban hành. Chuyên gia ghi ý kiến thẩm định vào biểu mẫu biên bản thẩm định ban hành

kèm theo các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ Y tế ban hành, theo quy định tại khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư và theo mục 6.5 của Tài liệu này.

6.5. Biểu mẫu ghi ý kiến thẩm định

6.5.1. Chuyên gia ghi ý kiến thẩm định vào biểu mẫu biên bản thẩm định ban hành kèm theo các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp, gia hạn, thay đổi và bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ Y tế ban hành, theo quy định tại khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Biểu mẫu biên bản thẩm định được bố trí theo tiểu ban và theo loại hồ sơ. Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành, biểu mẫu biên bản thẩm định gồm nhóm biểu mẫu của tiểu ban pháp chế, nhóm biểu mẫu của tiểu ban chất lượng và nhóm biểu mẫu của tiểu ban an toàn, hiệu quả. Trong đó:

- Tiểu ban lâm sàng và tiểu ban tương đương sinh học có biểu mẫu biên bản thẩm định riêng dành cho hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định;

- Tiểu ban pháp chế sử dụng chung biểu mẫu biên bản thẩm định của hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu cho cả hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu;

- Tiểu ban chất lượng và tiểu ban dược lý sử dụng biểu mẫu biên bản thẩm định thông thường. Khi thẩm định hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu, chuyên gia của hai tiểu ban này ghi ý kiến theo mẫu câu chuẩn tại Phụ lục 6.6 của Tài liệu này trên biểu mẫu thông thường.

Tại mỗi mục của biên bản thẩm định, chuyên gia đánh dấu một trong bốn kết quả thẩm định: Đạt, Chưa đạt, Không đạt hoặc Không áp dụng. Với cả bốn trường hợp, chuyên gia ghi rõ ý kiến thẩm định tại cột "Ý kiến thẩm định của chuyên gia", gồm: tóm tắt ngắn gọn thông tin, dữ liệu chính đã thẩm định; phân tích, bàn luận (nếu có); kết luận thẩm định.

6.5.2. Ý nghĩa và giới hạn của kết quả thẩm định do chuyên gia ghi tại biên bản thẩm định

a) Kết quả thẩm định mà chuyên gia ghi tại từng mục của biên bản thẩm định là kết quả đánh giá chuyên môn của cá nhân chuyên gia đối với phần hồ sơ được phân công thuộc tiểu ban của mình. Chuyên gia chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược và trước pháp luật về nội dung chuyên môn và ý kiến đề xuất của mình theo khoản 4 Phần II Mục 1 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

b) Kết quả "Đạt" tại một mục của biên bản thẩm định chỉ xác nhận rằng nội dung tương ứng thuộc phạm vi thẩm định của chuyên gia đã đáp ứng yêu cầu trên cơ sở tài liệu đã nộp và căn cứ đã sử dụng. Kết quả "Đạt" tại một hoặc nhiều mục không có nghĩa là toàn bộ hồ sơ đã đáp ứng tất cả yêu cầu để được cấp, gia hạn hoặc phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

c) Việc tổng hợp kết quả thẩm định của các chuyên gia trong tiểu ban và kết luận đối với hồ sơ thẩm định thuộc trách nhiệm của: (1) Trưởng đơn vị tổ chức thẩm định, đối với chuyên gia do đơn vị tuyển chọn (khoản 7 Phần III Mục 1 Phụ lục VIII); (2) Cục Quản lý Dược, đối với chuyên gia do Phòng Đăng ký thuốc trực tiếp phân

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp_Document_31/08/2026_15:30

công (khoản 7 Phần V Mục 1 Phụ lục VIII). Trường hợp ý kiến chuyên gia chưa thống nhất hoặc người kết luận có ý kiến khác với ý kiến thẩm định của chuyên gia thì ghi rõ ý kiến kết luận đối với hồ sơ thẩm định.

d) Trên cơ sở tổng hợp ý kiến thẩm định của các chuyên gia, các đơn vị tổ chức thẩm định và các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược (Phòng Đăng ký thuốc) quyết định việc thông báo cho cơ sở đăng ký để bổ sung tài liệu, hoặc chuyển Hội đồng kèm ý kiến đề xuất. Theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, nội dung đề xuất gồm: đề xuất cấp, không cấp hoặc xin ý kiến Hội đồng đối với hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành (khoản 4 Điều 45); đề xuất gia hạn, không gia hạn hoặc xin ý kiến Hội đồng đối với hồ sơ gia hạn (điểm a khoản 4 Điều 46); đề xuất phê duyệt, không phê duyệt hoặc xin ý kiến Hội đồng đối với hồ sơ thay đổi, bổ sung (điểm a khoản 4 Điều 47).

đ) Ý kiến của Hội đồng là ý kiến thẩm định, tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở kết quả thẩm định của chuyên gia và ý kiến đề xuất của Cục Quản lý Dược theo điểm a khoản 2 Điều 50 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Kết luận của Hội đồng được thể hiện tại Biên bản họp Hội đồng theo các mức đồng ý đề xuất cấp, gia hạn hoặc phê duyệt thay đổi, bổ sung; chưa cấp, chưa gia hạn hoặc chưa phê duyệt; không cấp, không gia hạn hoặc không phê duyệt theo điểm b khoản 2 Phần IV Mục 2 Phụ lục VI. Thẩm quyền cấp, gia hạn, phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuộc Cục Quản lý Dược theo Điều 43 Thông tư.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_02/02/2026 15:50:30

6.6. Thẩm định hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định

6.6.1. Căn cứ áp dụng

- Điểm c khoản 5 Điều 11 về hình thức thẩm định hồ sơ tham chiếu kết quả thẩm định;
- Khoản 6 Điều 12 về thời hạn nộp hồ sơ;
- Khoản 9 và khoản 10 Điều 26 về tài liệu bắt buộc;
- Điều 30 về yêu cầu đối với báo cáo thẩm định;
- Điều 44 về bổ sung hồ sơ;
- Điểm a khoản 3 Điều 45 về tiếp nhận, phân loại và chuyển hồ sơ của Thông tư số 32/2026/TT-BYT;
- Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT về nguyên tắc thẩm định và mức kết luận thẩm định;
- Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

6.6.2. Điều kiện áp dụng và tài liệu bắt buộc

- Hình thức tham chiếu kết quả thẩm định áp dụng cho hai trường hợp quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: (i) hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định; (ii) hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư nhưng nộp CPP do cơ quan có thẩm quyền của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư cấp.

- Các nội dung sau đây chỉ áp dụng đối với trường hợp (i): điều kiện nộp hồ sơ trong thời hạn không quá 05 năm quy định tại khoản 6 Điều 12 Thông tư; và các

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_10/09/2026 15:50:20

mốc thời hạn dành cho hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định quy định tại Điều 45 Thông tư. Trường hợp (ii) được giải quyết theo các mốc thời hạn của hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và không áp dụng điều kiện thời hạn 05 năm.

- Tài liệu bắt buộc đối với hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định thực hiện theo khoản 10 Điều 26 và Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Trường hợp cơ sở đăng ký kê khai nội dung là "Giống nhau" trên cơ sở thay đổi, bổ sung đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt hoặc công bố thì phải nộp kèm văn bản phê duyệt hoặc công bố thay đổi, bổ sung đó.

- Các tài liệu đánh giá công khai như EPAR, báo cáo thẩm định công khai hoặc tài liệu tương đương của cơ quan quản lý dược nước ngoài chỉ được sử dụng để tra cứu, đối chiếu và hỗ trợ thẩm định; các tài liệu này không thay thế báo cáo thẩm định chính thức phải đáp ứng Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp báo cáo thẩm định không bằng tiếng Anh, phải nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt theo khoản 4 Điều 30.

6.6.3. Thẩm quyền và phân định trách nhiệm

- Cục Quản lý Dược nhận diện hồ sơ thuộc hình thức tham chiếu kết quả thẩm định khi tiếp nhận, phân loại hồ sơ và chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị tổ chức thẩm định theo khoản 3 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, đồng thời kiểm tra hồ sơ đã có Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT hay chưa;

- Chuyên gia thẩm định kiểm tra và kết luận về ba nội dung sau đây, ghi rõ trong biên bản thẩm định:

+ Thời hạn nộp hồ sơ không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 phê duyệt tại báo cáo thẩm định, theo khoản 6 Điều 12;

+ Tính hợp lệ và mức độ đầy đủ nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định theo Điều 30;

+ Chất lượng kê khai tại Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT, tức là nội dung kê khai có đủ rõ để xác định phạm vi xác minh sự thống nhất và phạm vi thẩm định độc lập hay không.

6.6.4. Nguyên tắc thẩm định hồ sơ theo hình thức tham chiếu

Thời điểm xác định điều kiện áp dụng, hướng dẫn ghi ý kiến thẩm định và cách xử lý hồ sơ không đáp ứng điều kiện áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định được hướng dẫn tại Phụ lục 6.6 của Tài liệu này.

6.7. Trao đổi thông tin trong quá trình thẩm định

Việc giao tiếp hiệu quả, minh bạch và có thể truy xuất là yếu tố then chốt trong quy trình thẩm định. Dưới đây là các kênh giao tiếp chính và mục đích sử dụng cụ thể trong quá trình thẩm định hồ sơ:

Kênh giao tiếp	Đối tượng trao đổi	Mục đích sử dụng	Thời điểm thực hiện
DVC nội bộ	Chuyên gia – chuyên gia trong cùng tiểu	Trao đổi thông tin giữa chuyên gia và Phòng	Hằng ngày

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 24/03/2026 15:00:30

Kênh giao tiếp	Đối tượng trao đổi	Mục đích sử dụng	Thời điểm thực hiện
	ban; chuyên gia giữa các tiểu ban; chuyên gia với Phòng Đăng ký thuốc và ngược lại; chuyên gia với Hội đồng và ngược lại.	Đăng ký thuốc; ghi nhận và lưu lịch sử các lần thẩm định.	
DVC cơ sở đăng ký		Gửi công văn thông báo kết quả thẩm định tới cơ sở đăng ký và nhận phản hồi trực tiếp từ cơ sở đăng ký.	Trong suốt quá trình xử lý hồ sơ theo mốc thời hạn của từng loại thủ tục
Hòm thư DVC nội bộ của chuyên gia		Tự động nhắc nhở chuyên gia về các mốc quan trọng sắp hết hạn theo thời hạn thẩm định được phân công trên hệ thống.	Tự động
Cơ chế trao đổi tự động tại hệ thống DVC		Tự động phân phối hồ sơ về hai chuyên gia trong cùng tiểu ban khi phát hiện có ý kiến đánh giá khác nhau nhằm bảo đảm sự thống nhất và khách quan trong kết luận.	Tự động
Cơ chế trao đổi theo yêu cầu tại hệ thống DVC		Thảo luận, rà soát chéo các kết luận đánh giá; thống nhất đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ giữa các tiểu ban.	Theo yêu cầu của chuyên gia hoặc Cục Quản lý Dược

Trường hợp hồ sơ được chuyển Hội đồng hoặc cần lấy ý kiến chuyên gia độc lập, việc xin ý kiến thực hiện theo Phiếu xin ý kiến các thành viên Hội đồng và các chuyên gia độc lập theo Mẫu 13/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, theo cơ chế phối hợp quy định tại Phụ lục VI.

hiephoiduoc.vt, Hội Dược liệu Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/03/2026 15:50:50

CHƯƠNG VII. QUẢN TRỊ PHIÊN BẢN – CẬP NHẬT – HIỆU LỰC

7.1. Mã phiên bản và Bảng lịch sử sửa đổi

7.1.1. Việc xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai Tài liệu hướng dẫn này thuộc trách nhiệm của Cục Quản lý Dược theo điểm đ khoản 1 Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Mỗi phiên bản của Tài liệu hướng dẫn này được đánh mã theo cấu trúc: "Phiên bản [số phiên bản] – [ngày hiệu lực]". Ví dụ: Phiên bản 1.0 – 01/10/2026.

- Mỗi phiên bản ban hành phải kèm theo Bảng lịch sử sửa đổi với tối thiểu 06 trường: số phiên bản; ngày ban hành; ngày hiệu lực; nội dung sửa đổi (nêu rõ mô-đun, mục hoặc tiểu mục được sửa đổi); căn cứ sửa đổi; đơn vị hoặc người phê duyệt.

Bảng 7.1. Bảng lịch sử sửa đổi Tài liệu hướng dẫn này

Mỗi phiên bản của Tài liệu hướng dẫn này và của từng mô-đun (bản chính, Phụ lục 4.1, Phụ lục 5.1 đến Phụ lục 5.3 và Phụ lục 6.1 đến Phụ lục 6.6) phải kèm theo Bảng lịch sử sửa đổi được lập theo mẫu sau và đặt ngay sau trang bìa của mô-đun tương ứng:

Phiên bản	Ngày ban hành	Ngày hiệu lực	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi	Đơn vị/người phê duyệt
1.0	…	01/10/2026	Ban hành lần đầu	Điểm đ khoản 1 Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	…
…	…	…	…	…	…

7.1.2. Hướng dẫn ghi Bảng lịch sử sửa đổi:

- Phiên bản: ghi theo cấu trúc tại mục này. Cập nhật làm thay đổi phạm vi áp dụng, nghĩa vụ hoặc quy trình thì tăng số nguyên (ví dụ 1.0 thành 2.0); cập nhật kỹ thuật, chỉnh lý câu chữ, cập nhật dẫn chiếu thì tăng số thập phân (ví dụ 1.0 thành 1.1).

- Ngày ban hành: ngày ký văn bản ban hành hoặc phê duyệt phiên bản.

- Ngày hiệu lực: ngày phiên bản bắt đầu được áp dụng; trường hợp trùng ngày ban hành thì ghi cùng ngày.

- Nội dung sửa đổi: ghi rõ tên mô-đun, mục hoặc tiểu mục được sửa đổi và tóm tắt nội dung thay đổi.

- Căn cứ sửa đổi: ghi văn bản quy phạm pháp luật, quy trình, kết luận hoặc chỉ đạo làm căn cứ; trường hợp cập nhật theo phản hồi thì ghi rõ nguồn phản hồi.

- Đơn vị/người phê duyệt: ghi cấp có thẩm quyền đã phê duyệt phiên bản.

7.1.3. Cấu trúc mô-đun và cơ chế cập nhật:

- Sau khi phiên bản được phê duyệt, Cục Quản lý Dược công bố toàn văn phiên bản đó cùng Bảng lịch sử sửa đổi tương ứng trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Cổng dịch vụ công theo thời hạn quy định tại quy chế công bố

thông tin của Cục Quản lý Dược, kèm thông báo phát hành theo mục 7.3.

- Tại mục công bố chỉ hiển thị phiên bản mới nhất đang có giá trị áp dụng của từng mô-đun; các phiên bản trước được chuyển sang khu vực lưu trữ và đánh dấu rõ tình trạng "Hết hiệu lực" kèm ngày hết hiệu lực, phục vụ tra cứu, đối chiếu hồ sơ lịch sử, kiểm tra, đào tạo và đánh giá nội bộ.

- Mỗi mô-đun được công bố kèm mã tài liệu, số phiên bản, ngày ban hành, ngày hiệu lực và đơn vị quản lý; khi chỉ một mô-đun được cập nhật thì chỉ công bố lại mô-đun đó, các mô-đun còn lại tiếp tục áp dụng theo phiên bản đang có hiệu lực.

- Thời điểm áp dụng của một phiên bản là ngày hiệu lực đã công bố. Trường hợp phiên bản mới có ảnh hưởng đến hồ sơ đang được xử lý, thông báo phát hành nêu rõ phạm vi hồ sơ áp dụng, thời điểm áp dụng và cách xử lý chuyển tiếp theo mục 7.3.

- Tài liệu hướng dẫn này là tài liệu kỹ thuật hướng dẫn thực hiện Thông tư số 32/2026/TT-BYT; cơ chế công bố phiên bản tại mục này không làm thay đổi hiệu lực của các văn bản quy phạm pháp luật và không phát sinh nghĩa vụ nào ngoài quy định của Luật Dược, Thông tư số 32/2026/TT-BYT và các văn bản khác có liên quan. Trường hợp có khác biệt, thực hiện theo mục 7.5.3.

- Chỉ phiên bản mới nhất đã được phê duyệt và công bố chính thức mới có giá trị áp dụng.

- Việc lưu trữ và quản lý phiên bản phải bảo đảm khả năng truy xuất, đối chiếu và phục hồi lịch sử thay đổi của tài liệu.

7.2. Cập nhật định kỳ và đột xuất

- Tài liệu hướng dẫn này được rà soát định kỳ, ít nhất một lần trong 18 tháng.

- Việc rà soát định kỳ được thực hiện trên cơ sở các thay đổi hoặc nhu cầu sau đây:

+ Thay đổi của hệ thống văn bản quy phạm pháp luật;

+ Thay đổi về quy trình nghiệp vụ, biểu mẫu, hạ tầng công nghệ thông tin hoặc cách thức xử lý hồ sơ;

+ Phản ánh, vướng mắc và lỗi thường gặp phát sinh trong thực tiễn từ cơ sở đăng ký, chuyên gia thẩm định và đơn vị xử lý hồ sơ;

+ Kết quả kiểm tra, tự đánh giá, đánh giá nội bộ hoặc bài học kinh nghiệm khi thực hiện.

- Việc cập nhật đột xuất được thực hiện khi có một trong các trường hợp sau:

+ Có thay đổi pháp lý quan trọng ảnh hưởng trực tiếp đến nội dung tài liệu;

+ Phát sinh bất cập lớn trong thực tiễn cần hướng dẫn thống nhất ngay;

+ Có yêu cầu chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế hoặc Lãnh đạo Cục Quản lý Dược;

+ Cần điều chỉnh khẩn để bảo đảm tính thống nhất, minh bạch hoặc an toàn pháp lý trong quá trình áp dụng.

- Mọi nội dung cập nhật phải được phê duyệt theo đúng thẩm quyền ban hành tài liệu và được ghi nhận trong hồ sơ kiểm soát thay đổi trước khi công bố áp dụng.

7.3. Thông báo tới người dùng

- Mỗi lần phát hành phiên bản mới hoặc cập nhật nội dung có hiệu lực, Cục

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp dược VIETNAM_3/03/2026_15:30

Quản lý Dược phải thông báo tới người sử dụng thông qua các kênh phù hợp, bao gồm:

+ Hệ thống thư điện tử công vụ hoặc đầu mối liên hệ chính thức;

+ Hệ thống VOffice;

+ Cổng DVC và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

- Thông báo phát hành phiên bản mới phải nêu rõ:

+ Số phiên bản và ngày hiệu lực;

+ Các nội dung thay đổi chính;

+ Phạm vi áp dụng;

+ Tài liệu, biểu mẫu hoặc danh mục kiểm tra bị thay thế;

+ Hướng dẫn chuyển tiếp (nếu có).

- Trường hợp bản cập nhật có ảnh hưởng đến hồ sơ đang được xử lý, thông báo phải nêu rõ áp dụng cho hồ sơ nào, từ thời điểm nào và cách xử lý chuyển tiếp để tránh áp dụng không thống nhất.

- Các phiên bản trước đó phải được đánh dấu là "Hết hiệu lực", nhưng vẫn được lưu trữ để phục vụ tra cứu và đối chiếu khi cần.

7.4. Cơ chế tiếp nhận phản hồi và cải tiến

- Người sử dụng tài liệu, bao gồm cán bộ Cục Quản lý Dược, chuyên gia thẩm định, cơ sở đăng ký và các đơn vị liên quan, được khuyến khích gửi góp ý, phản ánh và đề xuất sửa đổi thông qua các kênh sau:

+ Mẫu phản hồi trực tuyến trên Cổng DVC;

+ Thư điện tử chính thức do Cục Quản lý Dược công bố;

+ Phiếu khảo sát, hội thảo, tập huấn hoặc các cuộc họp chuyên môn định kỳ.

- Phòng Đăng ký thuốc hoặc đơn vị đầu mối được giao quản lý tài liệu có trách nhiệm tiếp nhận, tổng hợp, phân loại và theo dõi xử lý phản hồi theo các nhóm nội dung như:

+ Lỗi trình bày hoặc lỗi kỹ thuật;

+ Vướng mắc trong áp dụng;

+ Đề xuất sửa biểu mẫu, danh mục kiểm tra hoặc SOP;

+ Kiến nghị sửa quy trình hoặc bổ sung hướng dẫn mới.

- Các phản hồi được rà soát định kỳ 06 tháng/lần; trường hợp phản ánh liên quan đến bất cập nghiêm trọng hoặc cần thống nhất gấp thì được xử lý theo cơ chế đột xuất.

- Mọi đề xuất sửa đổi phải được xem xét trên cơ sở: có căn cứ; có đánh giá tác động; có ý kiến chuyên môn liên quan; và có phê duyệt chính thức trước khi cập nhật.

- Kết quả tiếp thu và cập nhật, khi phù hợp, cần được phản ánh trong Bảng lịch sử sửa đổi hoặc trong thông báo phát hành phiên bản mới để tăng tính minh bạch và khả năng truy xuất.

Cơ chế quản trị phiên bản như trên giúp bảo đảm tính kịp thời, chính xác và truy xuất được của tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ, đồng thời góp phần nâng cao chất lượng quản lý hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam.

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_10/02/2026 15:50:30

7.5. Hiệu lực thi hành Thông tư và điều khoản chuyển tiếp

7.5.1. Hiệu lực thi hành

Thực hiện theo khoản 1 và khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

7.5.2. Điều khoản chuyển tiếp

Thực hiện theo Điều 53 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và các khoản 3, 4, 5 và 6 Điều 52 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

7.5.3. Nguyên tắc áp dụng khi có khác biệt

Trong trường hợp có khác biệt giữa Tài liệu hướng dẫn này với văn bản quy phạm pháp luật, việc áp dụng thực hiện theo văn bản quy phạm pháp luật. Khi Thông tư hoặc các văn bản quy phạm pháp luật liên quan được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế, Tài liệu hướng dẫn này được cập nhật theo cơ chế cập nhật đột xuất quy định tại mục 7.2.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Dược liệu Việt Nam 30/3/2026 15:50:20

CHƯƠNG VIII. HỆ THỐNG QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, TÀI LIỆU HỖ TRỢ VÀ PHỤ LỤC

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_09/2026 15:00:00

8.1. Danh mục quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc

- Hoạt động tiếp nhận, thẩm định và xử lý hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện theo các quy trình giải quyết thủ tục hành chính do Bộ Y tế ban hành. Đây là các quy trình được dẫn chiếu tại khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và tại mục 6.5 của Tài liệu này.

STT	Tên quy trình	Mã số quy trình
1	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.09
2	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.10
3	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.08
4	Quy trình giải quyết thủ tục hành chính thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	QT.QLD.ĐK.07

(*) Mã số quy trình tại Bảng này được ghi theo Quyết định công bố thủ tục hành chính và các quy trình giải quyết thủ tục hành chính do Bộ Y tế ban hành đang có hiệu lực. Trường hợp có thay đổi, áp dụng theo mã đang có hiệu lực và cập nhật Tài liệu hướng dẫn này theo cơ chế cập nhật quy định tại Chương VII.

- Kèm theo mỗi quy trình là hệ thống phụ lục và biểu mẫu, trong đó có: bảng theo dõi tình trạng sửa đổi quy trình; phụ lục về cơ cấu các tiểu ban chuyên gia thẩm định và biểu mẫu biên bản thẩm định của từng tiểu ban; biểu mẫu rà soát hồ sơ; biểu mẫu biên bản thẩm định; biểu mẫu văn bản thông báo bổ sung hồ sơ; biểu mẫu phiếu tiếp nhận và giấy tiếp nhận hồ sơ.

- Chuyên gia thẩm định ghi ý kiến thẩm định vào biểu mẫu biên bản thẩm định của tiểu ban tương ứng theo hướng dẫn tại mục 6.5 và Phụ lục 6.6 của Tài liệu này.

8.2. Phụ lục

Tài liệu hướng dẫn này gồm 10 phụ lục sau đây:

Phụ lục	Nội dung	Chương phục vụ	Tiểu ban áp dụng
Phụ lục 4.1	Ma trận yêu cầu hồ sơ theo loại sản phẩm	Chương IV	Tất cả các tiểu ban
Phụ lục 5.1	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ hành chính	Chương V	Cơ sở đăng ký

Phụ lục	Nội dung	Chương phục vụ	Tiểu ban áp dụng
Phụ lục 5.2	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ chất lượng	Chương V	Cơ sở đăng ký
Phụ lục 5.3	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ tương đương sinh học	Chương V	Cơ sở đăng ký
Phụ lục 6.1	Hướng dẫn thẩm định hồ sơ hành chính	Chương VI	Pháp chế
Phụ lục 6.2	Hướng dẫn thẩm định hồ sơ chất lượng	Chương VI	Tiêu chuẩn chất lượng và Bào chế
Phụ lục 6.3	Hướng dẫn thẩm định hồ sơ lâm sàng	Chương VI	Lâm sàng
Phụ lục 6.4	Hướng dẫn thẩm định hồ sơ tương đương sinh học	Chương VI	Tương đương sinh học
Phụ lục 6.5	Hướng dẫn thẩm định hồ sơ dược lý	Chương VI	Dược lý
Phụ lục 6.6	Hướng dẫn ghi ý kiến thẩm định đối với hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định	Chương VI	Tất cả các tiểu ban

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_09/02/2026 15:...30

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc VN_30/01/2026 15:50:30

CHƯƠNG IX.
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM CHIẾU

STT	Số hiệu văn bản	Tên văn bản	Ghi chú
I. Luật			
1	36/2005/QH11	Luật Thương mại.	
2	50/2005/QH11	Luật Sở hữu trí tuệ.	Được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 36/2009/QH12, Luật số 42/2019/QH14, Luật số 07/2022/QH15, Luật số 93/2025/QH15 và Luật số 131/2025/QH15.
3	105/2016/QH13	Luật Dược.	Được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15.
4	07/2017/QH14	Luật Chuyển giao công nghệ.	Được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 115/2025/QH15.
5	05/2017/QH14	Luật Quản lý ngoại thương.	
II. Nghị định			
6	111/2011/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự.	Được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP.
7	23/2015/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ về cấp bản sao từ sổ gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch.	
8	45/2020/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.	Được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 68/2024/NĐ-CP, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP và Nghị định số 118/2025/NĐ-CP.
9	68/2024/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ, sửa đổi, bổ sung Nghị định số 45/2020/NĐ-CP.	
10	69/2024/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ, sửa đổi, bổ sung Nghị định số 45/2020/NĐ-CP.	
11	42/2025/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.	
12	118/2025/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính theo	Được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 14:50:30

STT	Số hiệu văn bản	Tên văn bản	Ghi chú
		cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia.	367/2025/NĐ-CP.
13	163/2025/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.	
14	196/2025/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ, sửa đổi, bổ sung Nghị định số 111/2011/NĐ-CP.	
15	367/2025/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ, sửa đổi, bổ sung Nghị định số 118/2025/NĐ-CP.	
16	101/2026/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để hướng dẫn thi hành Luật Chuyển giao công nghệ.	
17	292/2026/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Quản lý ngoại thương.	
18	293/2026/NĐ-CP	Nghị định của Chính phủ hướng dẫn thực thi Công ước La Hay ngày 05 tháng 10 năm 1961 về miễn hợp pháp hóa đối với giấy tờ công của nước ngoài (Công ước Apostille).	
III. Thông tư			
19	06/2017/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.	
20	18/2026/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
21	01/2018/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.	Được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 23/2023/TT-BYT.
22	07/2022/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học.	

STT	Số hiệu văn bản	Tên văn bản	Ghi chú
23	23/2023/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế, sửa đổi, bổ sung Thông tư số 01/2018/TT-BYT.	
24	11/2025/TT-BNG	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Ngoại giao về biểu mẫu giấy tờ và hướng dẫn quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự.	
25	28/2025/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	
26	32/2026/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 10:50:30

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/3/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 4.1
MA TRẬN YÊU CẦU HỒ SƠ THEO LOẠI SẢN PHẨM

Phạm vi Bảng: áp dụng cho hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc theo các Điều 31 đến Điều 37 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Hồ sơ thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ (Điều 38, Điều 39 và Điều 40, xem ghi chú (2)), hồ sơ gia hạn (Điều 41) và hồ sơ thay đổi, bổ sung (Điều 42) không thuộc phạm vi Bảng này.

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
1	Thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (Khoản 1 Điều 24).	Điều 31	Điều 26	Điều 27	Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 và tuân thủ quy định tại Điều 28	Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 và tuân thủ quy định tại Điều 29	Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics)
2	Thuốc hóa dược là thuốc mới không phải là biệt dược gốc (Khoản 2 Điều 24).	Điều 31	Điều 26	Điều 27	Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 và tuân thủ quy định tại Điều 28	Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 và tuân thủ quy định tại Điều 29	Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics)
3	Thuốc dược liệu là thuốc mới; thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với	Điều 35	Điều 26	Phụ lục III	Không áp dụng	Các tài liệu theo quy định	Không áp dụng

liephaiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/01/2026 15:50:30

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
	dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu; thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu (Khoản 3 Điều 24).					tại khoản 3 Điều 24	
4	Thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành nhưng có thay đổi chỉ định, chế độ liều, sinh khả dụng hoặc dược động học so với thuốc có cùng dược chất đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (Khoản 4 Điều 24).	Điều 33	Điều 26	Điều 27; kèm tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học (điểm b khoản 2 Điều 33)	Không áp dụng	Các tài liệu theo quy định tại khoản 4 Điều 24 và tuân thủ quy định tại Điều 29	Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc tương ứng được cấp phép lưu hành tại cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 trong trường hợp nộp dữ liệu lâm sàng tập hợp từ y văn; trường hợp cần thiết có thể phải nộp thêm dữ liệu an toàn, hiệu quả theo ý kiến Hội đồng

thiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/01/2026 15:50:30

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
5	Thuốc được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả (Khoản 5 Điều 24).	Chi tiết theo các hàng 5.1 đến 5.8 dưới đây	Chi tiết theo các hàng 5.1 đến 5.8 dưới đây	Chi tiết theo các hàng 5.1 đến 5.8 dưới đây	Chi tiết theo các hàng 5.1 đến 5.8 dưới đây	Chi tiết theo các hàng 5.1 đến 5.8 dưới đây	Chi tiết theo các hàng 5.1 đến 5.8 dưới đây
5.1	Thuốc generic	Điều 32	Điều 26	Điều 27; kèm tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học (điểm b khoản 2 Điều 32)	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
5.2	Thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-	Điều 32	Điều 26	Điều 27; kèm tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số	Không áp dụng	Không áp dụng	Tờ hướng dẫn sử dụng phải phù hợp với thuốc tham chiếu hoặc thuốc được cấp phép lưu hành; trường hợp có khác biệt phải có giải trình và tài

liephoiduoc vt_Hiệp hội Dược phẩm Việt Nam 30/01/2026 15:50:30

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
	BYT cấp phép lưu hành, kể cả trường hợp thuốc đã ngừng lưu hành không liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, và không thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 24.			liệu nghiên cứu tương đương sinh học (điểm b khoản 2 Điều 32)			liệu chứng minh phù hợp.
5.3	Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép.	Điều 32	Điều 26	Điều 27; kèm tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học (điểm b khoản 2 Điều 32)	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
5.4	Thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ và có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế,	Điều 32	Điều 26	Điều 27; kèm tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng

liephoiduoc.vn - Liên hiệp hội Dược phẩm Dược Việt Nam 30/01/2026 15:50:30

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
	chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 30 năm và đã có chuyên luận trong Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu hoặc Dược thư Quốc gia Việt Nam (điểm d khoản 5 Điều 24)			thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học (điểm b khoản 2 Điều 32)			
5.5	Thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) có cùng thành phần dược chất, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam tối thiểu 10 năm hoặc đã được cấp phép và lưu hành tại ít nhất một nước khác trên thế giới tối thiểu 10 năm (điểm đ khoản 5 Điều 24)	Điều 34	Điều 26	Phụ lục III	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng

liephoiduoc.vn - Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/01/2026 15:50:30

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
5.6	Thuốc dùng đường uống chứa thành phần dược liệu có phối hợp với dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu (bao gồm cả phương pháp tổng hợp hoặc bán tổng hợp) hoặc thuốc có chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu có cùng thành phần dược chất, dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế, chỉ định với thuốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam (điểm e khoản 5 Điều 24)	Điều 34	Điều 26	Phụ lục III	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng
5.7	Thuốc dược liệu có cùng thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ, khối lượng dược liệu, dạng bào chế, chỉ định, đường dùng với thuốc được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều	Điều 36	Điều 26	Phụ lục III	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng

liephoiduoc.vn Hiệp hội Dược Việt Nam 30/03/2026 15:50:30

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
	2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành hoặc thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, bao gồm cả trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã hết hiệu lực.						
5.8	Thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành hoặc cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc	Điều 32	Điều 26	Điều 27; kèm tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học đối với thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học (điểm b khoản 2 Điều 32)	Không áp dụng	Không áp dụng	Miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả theo điểm h khoản 5 Điều 24; vẫn phải đáp ứng yêu cầu quản lý nguy cơ, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và nghĩa vụ sau cấp phép nếu thuộc trường hợp phải theo dõi.

thuviephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/01/2026 15:50:30

STT	Loại sản phẩm	Điều quy định hồ sơ	Hồ sơ hành chính	Hồ sơ chất lượng	Hồ sơ tiền lâm sàng	Hồ sơ lâm sàng	Tài liệu khác
	cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện.						
6	Thuốc không phù hợp với một trong các phân loại nêu trên	Điều 31	Điều 26	Điều 27	Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 và tuân thủ quy định tại Điều 28	Các tài liệu theo quy định tại khoản 1, 2, 6 và 7 Điều 24 và tuân thủ quy định tại Điều 29	Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics)
7	Nguyên liệu làm thuốc	Điều 37	Điều 26	Phụ lục IV	Không áp dụng	Không áp dụng	Không áp dụng

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/12/2025 5:50:30

Ghi chú:

(1) Đối với thuốc đăng ký theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hoặc thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 nhưng chỉ nộp CPP do cơ quan có thẩm quyền của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp: ngoài các tài liệu chung, cơ sở đăng ký cần chuẩn bị báo cáo thẩm định đáp ứng Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT.

(2) Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, ngoài các tài liệu chung, cần chuẩn bị các tài liệu hành chính, chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng, tương đương sinh học và kế hoạch quản lý nguy cơ theo các điều tương ứng tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Lưu ý nộp hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ, giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài, giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ và CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu thuộc trường hợp phải nộp. Đối với dữ liệu độ ổn định, có thể áp dụng khoản 8 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT theo hướng kế thừa dữ liệu vùng IVb của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ khi đáp ứng điều kiện.

(3) Đối với đề nghị phân loại, công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu, việc chuẩn bị tài liệu và tiêu chí xem xét thực hiện theo Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, bao gồm cả trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất, thay đổi địa điểm sản xuất, thuốc gia công và thuốc chuyển giao công nghệ. Đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 13, tức là thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất, cơ sở đăng ký phải nộp Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT tại Phụ lục IX theo quy định tại khoản 7 Điều 27.

(4) Đối với các thuốc chứa dược chất hoặc dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT, phải có thêm tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học; tiêu chí phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học thực hiện theo Điều 14 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

(5) Việc bảo hộ dữ liệu thử nghiệm thực hiện theo khoản 1, 2 và 3 Điều 128 Luật Sở hữu trí tuệ và Điều 16 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

(6) "Không áp dụng" nghĩa là Thông tư số 32/2026/TT-BYT không quy định thành phần hồ sơ này đối với loại sản phẩm tương ứng.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 5.1
HƯỚNG DẪN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CHUẨN BỊ HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

(Ban hành kèm theo Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

Phụ lục này là tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ, không phải văn bản quy phạm pháp luật. Trường hợp có khác biệt giữa nội dung Phụ lục này và quy định của Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc văn bản quy phạm pháp luật khác thì áp dụng quy định của văn bản quy phạm pháp luật.

CHỮ VIẾT TẮT

- ACTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
- BP	Dược điển Anh
- CPP	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- EMA	Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành
- ICH-CTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ICH
- USP	Dược điển Mỹ
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
1	Đơn đăng ký	
1.1	A.1. Thông tin về cơ sở đăng ký	- Nếu cơ sở đăng ký là công ty nước ngoài: + Ghi tên cơ sở đăng ký và địa chỉ theo đúng thông tin thể hiện trên giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại. Thông tin này cũng cần phải thống nhất với thông tin của cơ sở đăng ký tại Điều 1 của Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam. + Ghi tên và địa chỉ của văn phòng đại diện theo đúng tên văn phòng đại diện tại Điều 2 và địa chỉ trụ sở văn phòng đại diện tại Điều 3 của Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam. + Trường hợp có sự sai khác giữa tên và địa chỉ của cơ sở đăng ký trên các giấy tờ, cần cung cấp tài liệu chứng minh các cách ghi khác nhau đều là của cùng 1 cơ sở đăng ký, thường là giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại. Tài liệu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cũng cần đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. + Ngoài ra, có thể tham khảo tài liệu tại Phụ lục I Thông tư số 32/2026/TT-BYT để giải trình nếu có yêu cầu từ Cục Quản lý Dược (Hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ cơ sở của cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (Guidance on Assessing Organisation Names and Location Data, EMA 2021)). - Nếu cơ sở đăng ký là công ty trong nước (công ty Việt Nam): Ghi tên và địa chỉ cơ sở đăng ký theo đúng thông tin trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược. Trường hợp này không ghi thông tin về văn phòng đại diện tại Việt Nam.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Ghi thông tin trang thông tin điện tử (nếu có), số điện thoại và thư điện tử (ưu tiên thư điện tử chính thức có tên miền của cơ sở đăng ký) để Cục Quản lý Dược liên lạc trong trường hợp cần thiết. - Các thông tin về cơ sở đăng ký nêu trên cũng cần phải thống nhất trên toàn bộ hồ sơ, ví dụ trên: + Giấy ủy quyền (nếu có) (xem phần giấy ủy quyền). + Dấu mộc của cơ sở đăng ký đóng trên hồ sơ…
1.2	A.2. Thông tin về các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất:	- Phải điền đầy đủ các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thành phẩm. Trường hợp chỉ có 1 cơ sở, ghi đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở vào mục 2.1 và mục 2.2. Trường hợp có nhiều cơ sở, ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc vào mục 2.1 và mục 2.2, đồng thời ghi rõ vào bảng các 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"… Bảo đảm hồ sơ chất lượng thể hiện tương ứng theo kê khai thông tin các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất. - Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất phải điền đúng theo thông tin tại giấy chứng nhận GMP hoặc tại công bố GMP của Cục Quản lý Dược hoặc thông tin trên CPP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài. Trường hợp có sai khác thì nộp tài liệu chứng minh tương tự như trường hợp của cơ sở đăng ký nêu trên. - Lưu ý, thông tin về cơ sở sản xuất kê khai tại đơn đăng ký cũng cần thống nhất với các tài liệu khác trong hồ sơ như: giấy ủy quyền (nếu có), mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và các tài liệu chất lượng khác trong hồ sơ.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Ghi thông tin trang thông tin điện tử (nếu có), số điện thoại và thư điện tử (ưu tiên thư điện tử chính thức có tên miền của cơ sở) để Cục Quản lý Dược liên lạc trong trường hợp cần thiết.
1.3	Tên thuốc	- Tên thuốc phải đáp ứng quy định tại Điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và khoản 6 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (Đối chiếu theo dữ liệu đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc). Thông qua tra cứu tại cơ sở dữ liệu này, cũng cần kiểm tra xem số lượng giấy đăng ký lưu hành đã đáp ứng quy định tại Điều 91 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hay chưa. - Đối với thuốc nhập khẩu, tên thuốc ghi theo tên trên CPP dành cho thị trường xuất khẩu là Việt Nam. - Lưu ý: + Tên thuốc phải thống nhất trên các phần của hồ sơ, đặc biệt là nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, giấy ủy quyền (nếu có), hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm (P5.1, P5.2). + Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: tên thuốc phải giống với tên thuốc của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. - Tên thuốc không được bao gồm hàm lượng nếu hàm lượng đó dễ gây nhầm lẫn với hàm lượng thực tế của dạng dược dụng muối hoặc base (Ví dụ: thuốc chứa Atorvastatin 10mg dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate, thì dạng dược dụng là Atorvastatin. Khi đó không nên đặt tên thuốc là Atorvastatin

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		calcium 10mg dễ gây hiểu nhầm 10mg là hàm lượng của Atorvastatin calcium, thực tế 10mg là hàm lượng dạng dược dụng Atorvastatin). - Tên thuốc không được bao gồm hàm lượng nếu hàm lượng đó dễ gây hiểu nhầm về hàm lượng của thuốc. Ví dụ: thuốc chứa Indapamid 0,625mg, Perindopril tert-butylamine (tương đương với perindopril 1,669mg) 2mg thì không nên đặt tên là Perininda 2 mg vì tên thương mại có "2mg" là hàm lượng của dược chất perindopril không thể hiện thuốc có 2 thành phần phối hợp và gây hiểu lầm là thuốc đơn thành phần.
1.4	Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng; dạng bào chế	Xem hướng dẫn tại Phụ lục 5.2 của Tài liệu này. Tham khảo hướng dẫn cách ghi hàm lượng, nồng độ dược chất tại Phụ lục I Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Thông tin kê khai phải thống nhất giữa đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, giấy ủy quyền (nếu có), CPP (đối với thuốc nhập khẩu). Nếu không thống nhất phải có giải trình.
1.5	Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm	- Thông tin tiêu chuẩn thành phẩm cần thống nhất trên toàn bộ hồ sơ, ví dụ thông tin trên mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP (nếu có), P5.1, … - Nếu tiêu chuẩn thành phẩm là tiêu chuẩn nhà sản xuất hoặc tiêu chuẩn cơ sở, thì ghi: Tiêu chuẩn nhà sản xuất. - Nếu là tiêu chuẩn thành phẩm theo dược điển thì ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc ghi theo dược điển hiện hành. Tên dược điển có thể ghi ký hiệu và chú thích tên đầy đủ của dược điển trong phần mở ngoặc. Ví dụ: USP 47 (Dược điển Mỹ), BP 2025 (Dược điển Anh), … hoặc có thể ghi

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		theo phiên bản hiện hành: USP hiện hành (Dược điển Mỹ), BP hiện hành (Dược điển Anh), …
1.6	Tuổi thọ	Xem hướng dẫn tại Phụ lục 5.2 của Tài liệu này - Thông tin kê khai phải thống nhất giữa đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu không thống nhất phải có giải trình. - Ghi đầy đủ "… kể từ ngày sản xuất". Nên ghi thống nhất đơn vị là tháng. Nếu dưới 30 ngày thì ghi đơn vị ngày (ví dụ đối với thuốc phóng xạ).
1.7	Điều kiện bảo quản	Xem hướng dẫn tại Phụ lục 5.2 của Tài liệu này - Thông tin kê khai phải thống nhất giữa đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu không thống nhất phải có giải trình. - Ghi đơn vị là ºC. - Ghi rõ điều kiện bảo quản sau mở nắp (đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD).
1.8	Quy cách đóng gói	Xem hướng dẫn tại Phụ lục 5.2 của Tài liệu này - Thông tin kê khai phải thống nhất giữa đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu không thống nhất phải có giải trình. - Nên thống nhất cách ghi đối với một số dạng bào chế như sau: + Đối với thuốc dạng viên đóng vỉ: Hộp … vỉ x … viên. Có thể bổ sung thêm chất liệu vỉ.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		+ Đối với thuốc dạng viên đóng chai: Chai hoặc lọ … viên. Có thể bổ sung thêm chất liệu chai. + Đối với thuốc dạng lỏng đóng đa liều: chai hoặc lọ … ml. Có thể bổ sung thêm chất liệu chai. + Đối với thuốc dạng bột pha dung dịch hoặc hỗn dịch: Chai … ml (lưu ý: tại mục hoạt chất, nồng độ/hàm lượng phải ghi rõ mỗi … ml chứa … mg dược chất). + Đối với thuốc dạng lỏng đơn liều: Ống … ml (ghi rõ thể tích đóng ống). - Nếu có dụng cụ phân liều kèm theo thì ghi thông tin dụng cụ phân liều tại mục này.
1.9	Phân loại thuốc tại mục 11 phần D trong Đơn đăng ký	- Thực hiện phân loại theo quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật, cụ thể: + Phân loại thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT. + Phân loại thuốc độc: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT. + Phân loại thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT. Đánh dấu phân loại thuốc kê đơn/thuốc không kê đơn và phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Nếu đánh dấu phân loại thuốc kê đơn, phải trình bày nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng phù hợp với quy định tại điểm b khoản 1 Điều 15 Thông tư số 01/2018/TT-BYT: + Trên nhãn bao bì ngoài: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc kê đơn"; + Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc; ghi dòng chữ "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc" ở ngay dưới tên thuốc. - Nếu đánh dấu phân loại thuốc phóng xạ, phải trình bày nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng phù hợp với quy định tại tiết thứ nhất điểm c khoản 1 Điều 15 Thông tư số 01/2018/TT-BYT: phải ghi dòng chữ "THUỐC PHÓNG XẠ", kiểu chữ đậm, in hoa; - Nếu đánh dấu phân loại thuốc độc, phải trình bày nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng phù hợp với quy định tại tiết thứ hai điểm c khoản 1 Điều 15 Thông tư số 01/2018/TT-BYT: phải ghi dòng chữ khuyến cáo: "THUỐC ĐỘC", kiểu chữ đậm, in hoa; - Nếu nguyên liệu làm thuốc đánh dấu phân loại Thuốc hướng tâm thần/chứa dược chất hướng thần, Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện, Tiền chất dùng làm thuốc/thuốc chứa tiền chất: phải trình bày nhãn nguyên liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư số 01/2018/TT-BYT.
1.10	Thành phần dược chất, tá dược	Xem hướng dẫn tại Phụ lục 5.2 của Tài liệu này

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester hoặc 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.
1.11	Thông tin cơ sở sản xuất dược chất (tên, địa chỉ)	Ghi thông tin tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất theo đúng thông tin trên giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất. Trường hợp có sai khác thì nộp tài liệu chứng minh tương tự như trường hợp của sai khác trong tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký thuốc.
1.12	Thông tin cơ sở sản xuất tá dược (tên, địa chỉ)	Ghi thông tin tên, địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược theo đúng thông tin trên giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược hoặc trên Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược theo Mẫu 05/TT. Trường hợp có sai khác thì nộp tài liệu chứng minh tương tự như trường hợp của sai khác trong tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký thuốc.
1.13	Thông tin cơ sở sản xuất vỏ nang (tên, địa chỉ) (áp dụng đối với thuốc có dạng bào chế viên nang cứng)	Áp dụng đối với thuốc có dạng bào chế viên nang cứng: Ghi thông tin tên, địa chỉ cơ sở sản xuất vỏ nang theo đúng thông tin trên giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang. Trường hợp có sai khác thì nộp tài liệu chứng minh tương

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		tự như trường hợp của sai khác trong tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký thuốc.
1.14	Phần ký và đóng dấu của đơn đăng ký	- Đơn đăng ký phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu. - Đối với dấu: phải đóng dấu của cơ sở đăng ký. - Đối với chữ ký: chức danh người ký phải đáp ứng quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, cụ thể: + Một trong các chức danh: Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất; + Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký: trong trường hợp này phải có văn bản minh chứng. + Nếu không phải 1 trong 2 trường hợp trên, cần nộp giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ (xem mục giấy ủy quyền).
1.15	Thông tin về cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc	Áp dụng đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ
1.15.1	Tên và địa chỉ phải thống nhất với: - Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ;	Mục B.1:

hiephoiduoc.vt_Hiep hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	- Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép (nếu có); - Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ (nếu có).	- Điền thông tin cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, gồm: tên cơ sở, địa chỉ, trang thông tin điện tử (nếu có), điện thoại, thư điện tử, tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có). - Kê khai tại mục 1.1: Tên, địa chỉ cơ sở phải thống nhất với các tài liệu khác được nộp trong hồ sơ gồm: + Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ; + Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép (áp dụng với trường hợp cơ sở đặt gia công là công ty nước ngoài); + Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ (áp dụng với thuốc chuyển giao công nghệ). - Nếu cơ sở là công ty nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam: kê khai thông tin văn phòng đại diện tại mục 1.2 và 1.3. Ghi tên và địa chỉ của văn phòng đại diện theo đúng tên văn phòng đại diện tại Điều 2 và địa chỉ trụ sở văn phòng đại diện tại Điều 3 của Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam. Thông tin này cần thống nhất với thông tin của cơ sở kê khai tại mục 1.1. - Nếu cơ sở là công ty trong nước (công ty Việt Nam): không cần ghi thông tin về văn phòng đại diện tại Việt Nam. - Trường hợp có sự sai khác giữa tên và địa chỉ của cơ sở trên các giấy tờ, cần cung cấp tài liệu chứng minh các cách ghi khác nhau đều là của cùng 1 cơ sở,

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		thường là giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại. Tài liệu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cũng cần đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Ngoài ra, có thể tham khảo tài liệu tại Phụ lục I Thông tư số 32/2026/TT-BYT để giải trình nếu có yêu cầu từ Cục Quản lý Dược (Hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ cơ sở của cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (Guidance on Assessing Organisation Names and Location Data, EMA 2021)). - Ghi thông tin trang thông tin điện tử (nếu có), số điện thoại và thư điện tử (ưu tiên thư điện tử chính thức có tên miền của cơ sở) để Cục Quản lý Dược liên lạc trong trường hợp cần thiết.
1.16	Thông tin về cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ	Áp dụng đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ - Phải điền đầy đủ các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ. Trường hợp chỉ có 1 cơ sở, ghi đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở vào mục 2.1 và mục 2.2. Trường hợp có nhiều cơ sở, ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc vào mục 2.1 và mục 2.2, đồng thời ghi rõ vào bảng các 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”, … - Ghi thông tin trang thông tin điện tử (nếu có), số điện thoại và thư điện tử (ưu tiên thư điện tử chính thức có tên miền của cơ sở) để Cục Quản lý Dược liên lạc trong trường hợp cần thiết.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
1.16.1	Tên và địa chỉ phải thống nhất với CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ (áp dụng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ)	Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, hồ sơ phải có CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ. Thông tin cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ kê khai tại đơn đăng ký phải thống nhất với thông tin cơ sở trên CPP. - Trường hợp có sự sai khác giữa tên và địa chỉ của cơ sở trên các giấy tờ, cần cung cấp tài liệu chứng minh các cách ghi khác nhau đều là của cùng 1 cơ sở, thường là giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại. Tài liệu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cũng cần đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Ngoài ra, có thể tham khảo tài liệu tại Phụ lục I Thông tư số 32/2026/TT-BYT để giải trình nếu có yêu cầu từ Cục Quản lý Dược (Hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ cơ sở của cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (Guidance on Assessing Organisation Names and Location Data, EMA 2021)).
1.16.2	Tên và địa chỉ phải thống nhất với thông tin thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam (áp dụng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công	Trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: Thông tin cơ sở sản xuất của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ kê khai tại đơn đăng ký phải thống nhất với thông tin của thuốc đó đã

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	nghệ là thuốc nhập khẩu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam)	được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Trường hợp có sự sai khác thì nộp tài liệu minh chứng như mục 1.16.1.
2	Giấy ủy quyền (áp dụng với các trường hợp theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	
2.1	Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký	Trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành (ghi trên CPP đối với thuốc nhập khẩu), cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ, phải nộp kèm một giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (khoản 4 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT gọi là thư ủy quyền). Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ ủy quyền; - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền; - Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền. - Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, giấy ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin tên thuốc, nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		bào chế. Thông tin trên giấy ủy quyền phải thống nhất với thông tin kê khai tại đơn đăng ký và các tài liệu liên quan.
2.2	Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Trong trường hợp chức danh người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau: - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký; - Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền; - Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; - Nội dung ủy quyền; - Hiệu lực của giấy ủy quyền. - Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, giấy ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế. Thông tin trên giấy ủy quyền phải thống nhất với thông tin kê khai tại đơn đăng ký (tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng dược chất, dạng bào chế, tên và chức danh người ký đơn phải phù hợp với thông tin người được ủy quyền).
2.3	Người ký ủy quyền	Chức danh người ký ủy quyền phải đáp ứng quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, cụ thể: - Một trong các chức danh: Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở đăng ký, sản xuất;

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Người được phân công theo quy định tại điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký: trong trường hợp này phải có văn bản minh chứng. - Người được những người quy định nêu trên ủy quyền trực tiếp ký.
3	CPP	- Áp dụng đối với: thuốc nhập khẩu; thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ (CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ). - Đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, phải nộp Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất. - Đối với thuốc mới thuộc trường hợp được nộp chậm CPP, cơ sở đăng ký nộp văn bản giải trình về việc chưa cung cấp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu và theo dõi để bổ sung CPP trước thời điểm xét duyệt cấp giấy đăng ký lưu hành. - Trường hợp thuốc dùng để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh, có thể nộp tài liệu thay thế CPP nếu tài liệu này do cơ quan có thẩm quyền cấp và thể hiện đủ các thông tin theo điểm c khoản 2 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
3.1	CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP	- Cần cung cấp CPP do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó	9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp, xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó. - Nếu thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT nhưng hồ sơ chỉ nộp CPP do cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp, cần nộp kèm báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP đáp ứng Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT.
3.2	Nội dung của CPP	
3.2.1	CPP có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (https://www.who.int))	CPP phải có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử tại địa chỉ: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/certification-scheme/model-certificate-of-a-pharmaceutical-product. Trường hợp CPP không theo mẫu này, cơ sở đăng ký cần liên hệ cơ quan cấp để cung cấp CPP theo đúng mẫu của WHO quy định chung cho tất cả các nước.
3.2.2	CPP xác nhận thuốc được cấp phép để lưu hành tại nước cấp CPP	Thông tin tại mục 1.2 của CPP “Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? (yes/no)” (một số CPP có thể đánh số mục khác nhưng phải có nội dung đúng theo mẫu của WHO). - Nếu mục này ghi “Yes” thì đạt yêu cầu. - Nếu mục này ghi “No” thì phải cung cấp CPP khác đáp ứng quy định.

hiephoiduocvn_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.2.3	CPP xác nhận thuốc có lưu hành thực tế tại nước cấp CPP	Thông tin tại mục 1.3 của CPP "Is this product actually on the market in the exporting country?" (một số CPP có thể đánh số mục khác nhưng phải có nội dung đúng theo mẫu của WHO). - Nếu mục này ghi "Yes" thì đạt yêu cầu. - Nếu mục này ghi "No" thì phải cung cấp CPP khác đáp ứng quy định.
3.2.4	CPP phải ghi rõ thông tin về tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất (GMP) và tần suất kiểm tra của cơ quan quản lý	Kiểm tra thông tin tại mục 3 của CPP "Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)" - Nếu mục này ghi "Yes", kiểm tra thông tin mục 3.3 của CPP "Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? (yes/no/not applicable)". + Nếu mục này ghi "yes", đạt yêu cầu. + Nếu mục này ghi "no", cần giải trình hoặc cung cấp tình trạng công bố đáp ứng GMP tại Việt Nam của nhà sản xuất. + Nếu mục này ghi "not applicable", có thể nhà sản xuất không nằm tại nước cấp CPP, khi đó kiểm tra công bố GMP của cơ sở sản xuất, nếu đã được công bố thì đạt yêu cầu; nếu chưa được công bố thì cơ sở đăng ký phải giải trình. - Nếu mục này ghi "no" hoặc "not applicable", kiểm tra mục 4 của CPP "Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product: (yes/no)". + Nếu mục này ghi "yes", đạt yêu cầu.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		+ Nếu mục này ghi "no", cần giải trình hoặc cung cấp tình trạng công bố đáp ứng GMP tại Việt Nam của nhà sản xuất.
3.2.5	Trường hợp chưa cung cấp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu đối với thuốc mới thuộc trường hợp được nộp chậm CPP	Đối với thuốc mới thuộc trường hợp được nộp chậm CPP, cơ sở đăng ký nộp văn bản giải trình lý do chưa cung cấp được CPP trong hồ sơ tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu. CPP phải được bổ sung trước thời điểm xét duyệt cấp giấy đăng ký lưu hành và phải đáp ứng đầy đủ yêu cầu tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
3.2.6	Trường hợp CPP được thay thế bằng tài liệu khác đối với thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh	Trường hợp thuốc dùng để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh, nếu không nộp CPP, cơ sở đăng ký nộp tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, trong đó xác nhận thuốc được phép lưu hành hoặc sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép.
3.3	Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài theo khoản 7 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.3.1	Cơ quan cấp và nội dung chứng nhận	- Hiện chưa có mẫu giấy chứng nhận được thống nhất áp dụng cho tất cả các quốc gia như đối với CPP, do đó cơ sở cần liên hệ với cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước sản xuất để xin giấy chứng nhận này. - Cục Quản lý Dược tham chiếu theo danh sách cơ quan quản lý về dược của các nước trên thế giới trên trang thông tin điện tử của WHO tại địa chỉ: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/certification-scheme/contacts. Ngoài danh sách tại địa chỉ trên, Cục Quản lý Dược sẽ cập nhật các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận căn cứ trên thông tin do cơ quan ngoại giao nước sở tại tại Việt Nam hoặc các nguồn chính thống khác cung cấp.
3.3.2	Giấy chứng nhận phải bao gồm các thông tin bắt buộc sau: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.	- Kiểm tra mẫu giấy chứng nhận đã có đầy đủ các thông tin về: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận. Kiểm tra thông tin đã phù hợp với thông tin của sản phẩm đăng ký hay chưa. - Trường hợp chưa có đầy đủ các thông tin trên hoặc thông tin chưa thống nhất với thông tin tại các tài liệu khác trong hồ sơ đăng ký, cần liên hệ cơ quan cấp để đính chính.
3.4	Tính pháp lý của CPP	
3.4.1	CPP phải được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của	CPP phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP hoặc trường hợp

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	pháp luật và Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực theo điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Khi viện dẫn trường hợp tự xác định tính xác thực, cơ sở đăng ký nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu và chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu theo khoản 1 Điều 3 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp có chứng nhận Apostille, thực hiện quy định của pháp luật có liên quan.
3.4.2	Trường hợp CPP được cấp là bản giấy: CPP phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ	Nếu CPP được cấp là bản giấy, cần kiểm tra xem CPP đã có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp. Trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này nhưng vẫn hợp lệ theo quy định của nước cấp, cơ sở đăng ký có thể nộp kèm giải trình để Cục Quản lý Dược nắm thông tin và xác minh.
3.4.3	Trường hợp CPP được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử	Nếu CPP được cung cấp dưới dạng điện tử hoặc tra cứu từ cơ sở dữ liệu chính thức, cơ sở đăng ký nộp CPP điện tử, bản in từ nguồn chính thức hoặc kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận kèm văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu. Trường hợp không tra cứu được, hồ sơ có thể phải xác minh tính xác thực theo Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.4.4	Hiệu lực CPP	Kiểm tra hiệu lực CPP. CPP có thể ghi rõ hiệu lực, trường hợp không ghi hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp. - Nếu CPP còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ, đạt yêu cầu. - Nếu CPP hết hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, nên chờ xin CPP mới để tránh phải nộp bổ sung, có thể vượt quá số lần bổ sung hồ sơ được phép theo quy định.
3.5	Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT nhưng chỉ nộp CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó:	Trường hợp thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT nhưng chỉ nộp CPP do cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp, hồ sơ phải nộp kèm báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT.
3.5.1	Có báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số	- Cần nộp báo cáo thẩm định chính thức do cơ quan quản lý dược cấp CPP quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT ban hành, trong đó trình bày chi tiết quá trình đánh giá, thẩm định về chất lượng, an toàn và hiệu quả

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	32/2026/TT-BYT phải đáp ứng yêu cầu tại khoản 1, khoản 2, điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	của thuốc cũng như cơ sở khoa học và pháp lý cho việc cấp giấy phép lưu hành thuốc tại nước sở tại. - Nếu báo cáo thẩm định không phải bằng tiếng Anh, cần nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Báo cáo thẩm định phải là báo cáo cuối cùng mà cơ quan quản lý về dược dùng để cấp phép lưu hành sản phẩm, kèm các báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung sau khi sản phẩm được cấp phép lưu hành. - Báo cáo thẩm định phải có tối thiểu các thông tin hành chính sau: + Thông tin về thuốc; + Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; + Nhóm dược lý; + Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành. Để thuận tiện cho việc thẩm định, cơ sở đăng ký có thể tô màu các thông tin trên trong báo cáo thẩm định hoặc lập bản ghi chú vị trí các thông tin này để chuyên gia nhanh chóng tra cứu, đối chiếu.
3.5.2	Có bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Cần nộp bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
4	Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc	
4.1	Đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký thuốc	
4.1.1	Phải có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại (không yêu cầu trong trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP), và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ	Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài: - Phải có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại (không yêu cầu trong trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP). Nếu không có giấy phép này, có thể nộp giấy tờ pháp lý thay thế theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Phải có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam. Lưu ý: giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Nếu giấy tờ hết hạn tại thời điểm chuẩn bị nộp hồ sơ, nên chờ xin giấy phép khác còn hiệu lực để tránh phải bổ sung hồ sơ nhiều lần, có thể vượt quá số lần bổ sung hồ sơ được phép theo quy định.
4.1.2	Tính pháp lý của giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại	
4.1.2.1	Giấy phép phải được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy	Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn theo khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP hoặc trường hợp Cục Quản lý Dược tự xác định được tính

hiephoiduoc.vn Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	định của pháp luật và Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	xác thực theo điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp sử dụng kết quả tự tra cứu, cơ sở nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận kèm văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu. Trường hợp giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp có chứng nhận Apostille, thực hiện quy định của pháp luật có liên quan.
4.1.2.2	Trường hợp giấy phép được cấp là bản giấy: giấy phép phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy phép không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ	Nếu giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại được cấp là bản giấy, cần kiểm tra xem giấy phép đã có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp. Trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này nhưng vẫn hợp lệ theo quy định của nước cấp, cơ sở đăng ký có thể nộp kèm giải trình để Cục Quản lý Dược nắm thông tin và xác minh.
4.1.2.3	Trường hợp giấy tờ pháp lý được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử	Nếu giấy tờ pháp lý được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử, cơ sở đăng ký nộp bản in từ nguồn chính thức hoặc kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận kèm văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu. Trường hợp không tra cứu được từ nguồn do cơ sở cung cấp, Cục Quản lý Dược có thể thực hiện xác minh tính xác thực theo Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
4.1.3	Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn,	Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nhiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
4.1.4	Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có đồng thời các tài liệu sau: - Giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.	Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có đồng thời các tài liệu sau: - Giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc. Các giấy tờ này phải bảo đảm tính pháp lý như yêu cầu đối với giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại.
4.2	Đối với cơ sở của Việt Nam đứng tên đăng ký thuốc	

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
4.2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Đối với cơ sở đăng ký Việt Nam, phải nộp: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
5	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu	
5.1	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Đối với mỗi cơ sở sản xuất dược chất đã kê khai tại đơn đăng ký, cần cung cấp tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược chất đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP), gọi tắt là giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất. Chấp nhận 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP; + Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; + CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP; + Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. Lưu ý: danh mục giấy tờ chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng GMP tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT gồm năm nhóm là điểm a Giấy chứng nhận GMP; điểm b Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung đáp ứng GMP; điểm c CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP; điểm d các giấy tờ pháp lý

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		khác của cơ quan có thẩm quyền có tối thiểu tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận đáp ứng GMP và tên dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang; điểm đ và điểm e là các trường hợp riêng đối với tá dược và dược liệu. Giấy chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP) không còn nằm trong danh mục này; CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng theo khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không thẩm định như giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tại mục này.
5.2	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Đối với mỗi cơ sở sản xuất tá dược đã kê khai tại đơn đăng ký, cần cung cấp tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP), gọi tắt là giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược. Chấp nhận 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP; + Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; + Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. + Trường hợp không cung cấp được giấy tờ nêu trên, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tự công bố theo Mẫu 05/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, theo điểm đ khoản 7 Điều 22. Đối với

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		dược liệu, trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại điểm a, b và d khoản 7 Điều 22 thì cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP) theo điểm e khoản 7 Điều 22. Nội dung tự công bố phải nêu nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Lưu ý: danh mục giấy tờ chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng GMP tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT gồm năm nhóm là điểm a Giấy chứng nhận GMP; điểm b Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung đáp ứng GMP; điểm c CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP; điểm d các giấy tờ pháp lý khác của cơ quan có thẩm quyền có tối thiểu tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận đáp ứng GMP và tên dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang; điểm đ và điểm e là các trường hợp riêng đối với tá dược và dược liệu. Giấy chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP) không còn nằm trong danh mục này; CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng theo khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không thẩm định như giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tại mục này.
5.3	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Đối với mỗi cơ sở sản xuất vỏ nang đã kê khai tại đơn đăng ký, cần cung cấp tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất vỏ nang đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP), gọi tắt là giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang. Chấp nhận 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP;

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		+ Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; + Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. Lưu ý: danh mục giấy tờ chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng GMP tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT gồm năm nhóm là điểm a Giấy chứng nhận GMP; điểm b Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung đáp ứng GMP; điểm c CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP; điểm d các giấy tờ pháp lý khác của cơ quan có thẩm quyền có tối thiểu tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận đáp ứng GMP và tên dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang; điểm đ và điểm e là các trường hợp riêng đối với tá dược và dược liệu. Giấy chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP) không còn nằm trong danh mục này; CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng theo khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không thẩm định như giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tại mục này.
5.4	Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Đối với mỗi cơ sở sản xuất dược liệu đã kê khai tại đơn đăng ký, cần cung cấp tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất dược liệu đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc (GMP), gọi tắt là giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu. Chấp nhận 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP; + Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP;

hiephoiduoc.vn Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		+ Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp có các nội dung tối thiểu bao gồm: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. + Trường hợp không cung cấp được giấy tờ nêu trên, cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP).
5.5	Tính pháp lý của giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu	
5.5.1	Giấy tờ pháp lý phải được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật và Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn theo khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP hoặc trường hợp Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực theo điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp sử dụng kết quả tự tra cứu, cơ sở nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận kèm văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu. Trường hợp giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp có chứng nhận Apostille, thực hiện quy định của pháp luật có liên quan.
5.5.2	Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản giấy: giấy tờ pháp lý phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của	Nếu giấy tờ được cấp là bản giấy, cần kiểm tra xem giấy phép đã có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp. Trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này nhưng vẫn hợp

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ	lệ theo quy định của nước cấp, cơ sở đăng ký có thể nộp kèm giải trình để Cục Quản lý Dược nắm thông tin và xác minh.
5.5.3	Trường hợp giấy tờ pháp lý được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử	Nếu giấy tờ pháp lý được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử, cơ sở đăng ký nộp bản in từ nguồn chính thức hoặc kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận kèm văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu. Trường hợp không tra cứu được từ nguồn do cơ sở cung cấp, Cục Quản lý Dược có thể thực hiện xác minh tính xác thực theo Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
5.5.4	Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ	Nếu giấy tờ hết hạn tại thời điểm chuẩn bị nộp hồ sơ, nên chờ để xin giấy phép khác còn hiệu lực, tránh phải bổ sung hồ sơ nhiều lần, vượt quá số lần được phép bổ sung quy định tại điểm a khoản 2 Điều 44 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
6	Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng	
6.1	Có mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	Cần nộp mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP.
6.2	Mẫu nhãn dự kiến lưu hành phải đáp ứng quy định tại khoản 8 Điều 22 và quy định tổ chức thực hiện tại Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, Thông	- Mẫu nhãn nộp phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. - Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT	trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. - Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong mẫu nhãn là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào. - Mẫu nhãn phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT.
6.3	Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải đáp ứng quy định tại khoản 8 Điều 22 và quy định tổ chức thực hiện tại Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT	- Tờ hướng dẫn sử dụng phải bằng tiếng Việt. - Tờ hướng dẫn sử dụng nộp trong hồ sơ phải có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. - Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào. - Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD, tờ hướng dẫn sử dụng phải có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp. - Tờ hướng dẫn sử dụng phải đáp ứng quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT. - Lưu ý đối với tá dược đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất, không bắt buộc ghi thành phần tá dược này. Nếu ghi, nên ghi chú rõ thành phần đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
6.4	Đối với sinh phẩm tương tự: mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải ghi rõ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào theo điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Đối với hồ sơ đăng ký sinh phẩm tương tự: đánh dấu ô "Sinh phẩm" tại mục C của đơn đăng ký và ghi rõ tại ô "Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)" thuộc mục I "Các nội dung khác" của đơn đăng ký (Mẫu 4A/TT tại Phụ lục IX) nội dung: "Sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu … (tên thuốc, dược chất, cơ sở sản xuất, số giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nếu có)". Thông tư số 32/2026/TT-BYT không quy định mục đích nộp hồ sơ riêng cho sinh phẩm tương tự; vì vậy, cần kê khai tại ô này để hồ sơ được phân công thẩm định đúng và đầy đủ. - Ghi rõ trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành nội dung sản phẩm là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào theo điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tên sinh phẩm tham chiếu phải thống nhất trên mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, đơn đăng ký và các tài liệu hành chính khác. - Trường hợp muốn thể hiện nội dung sinh phẩm tương tự trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc sử dụng dữ liệu lâm sàng phát triển theo hướng so sánh: phải nộp đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và dữ liệu lâm sàng theo điểm c khoản 1 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Trường hợp sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nêu rõ số đăng ký để chuyên gia áp dụng đúng tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Trường hợp có thay đổi cơ sở sản xuất sinh phẩm, nộp tài liệu chứng minh

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nhiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		tương đương chất lượng theo điểm d khoản 1 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
7	Các tài liệu yêu cầu đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics):	
7.1	Hồ sơ phải có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP	Phải nộp tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP. Tài liệu nếu không phải bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
7.2	Hồ sơ phải có kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Hồ sơ phải có kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
8	Trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định	Trường hợp đề nghị áp dụng theo hình thức tham chiếu, cơ sở đăng ký kê khai đầy đủ các thông tin tại phần G của đơn đăng ký.
8.1	Hồ sơ phải có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP/nước tham chiếu	Phải nộp tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP hoặc nước tham chiếu. Tài liệu nếu không phải bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
8.2	Hồ sơ phải có báo cáo thẩm định chính thức được ban hành bởi cơ quan quản	Cần nộp báo cáo thẩm định chính thức do cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (cơ quan cấp CPP) ban hành,

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	trong đó trình bày chi tiết quá trình đánh giá, thẩm định về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc cũng như cơ sở khoa học và pháp lý cho việc cấp giấy phép lưu hành thuốc tại nước sở tại.
8.3	Báo cáo thẩm định phải có đầy đủ các thông tin hành chính sau: - Thông tin về thuốc; - Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; - Nhóm dược lý; - Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành.	- Báo cáo thẩm định phải có tối thiểu các thông tin hành chính sau: + Thông tin về thuốc; + Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; + Nhóm dược lý; + Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành. - Để thuận tiện cho việc thẩm định, cơ sở đăng ký có thể tô màu các thông tin trên trong báo cáo thẩm định hoặc lập bản ghi chú vị trí các thông tin này để chuyên gia nhanh chóng tra cứu, đối chiếu.
8.4	Hồ sơ được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT phê duyệt tại báo cáo thẩm định (khoản 6 Điều 12 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).	- Báo cáo thẩm định phải là báo cáo cuối cùng mà cơ quan quản lý về dược dùng để cấp phép lưu hành sản phẩm, kèm các báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung sau khi sản phẩm được cấp phép lưu hành. - Phải bảo đảm ngày được cấp phép lưu hành tại nước tham chiếu và ngày cấp phép lưu hành (ngày phê duyệt) ghi trên đơn đăng ký phù hợp với ngày phê duyệt trên báo cáo thẩm định. - Hồ sơ phải được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT phê duyệt tại báo cáo thẩm định; ngày này phải được kê khai thống nhất tại đơn đăng ký.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
8.5	Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không phải bằng tiếng Anh, phải nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.	- Nếu báo cáo thẩm định không phải bằng tiếng Anh, cần nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.
8.6	Hồ sơ phải có bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT và được ký bởi người có thẩm quyền theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Cần nộp bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
9	Các tài liệu đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	
9.1	Yêu cầu đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ	

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
9.1.1	Đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu phải có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc phải được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới	- Đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu phải có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc phải được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới. - Cơ sở đăng ký đánh dấu đúng phân loại trường hợp tại phần H của đơn đăng ký. - Nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu: + Trường hợp đã có GĐKLH tại Việt Nam: có thể nộp kèm văn bản cung cấp thông tin ghi rõ số đăng ký, thời hạn hiệu lực của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam. + Trường hợp chưa có GĐKLH tại Việt Nam: cần cung cấp CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có nội dung thuốc được cấp phép và lưu hành tại quốc gia đó.
9.1.2	Đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc trong nước phải có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc trong nước thì phải có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Cơ sở đăng ký có thể nộp kèm văn bản cung cấp thông tin ghi rõ số đăng ký, thời hạn hiệu lực của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam.
9.2	Hợp đồng gia công và hợp đồng chuyển giao công nghệ	

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
9.2.1	Có hợp đồng gia công phải đáp ứng quy định tại Điều 31 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP và Điều 7 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công hoặc gia công có chuyển giao công nghệ)	Đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công hoặc gia công có chuyển giao công nghệ, hồ sơ phải có hợp đồng gia công. Cơ sở đăng ký kiểm tra hợp đồng đã có đầy đủ nội dung theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP và Điều 7 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, cụ thể: - Nội dung tối thiểu phải có theo quy định tại Nghị định số 292/2026/NĐ-CP: + Tên, địa chỉ của các bên ký hợp đồng và bên gia công trực tiếp. + Tên, số lượng sản phẩm gia công. + Giá gia công. + Thời hạn thanh toán và phương thức thanh toán. + Danh mục, số lượng, trị giá nguyên liệu, phụ liệu, vật tư nhập khẩu và nguyên liệu, phụ liệu, vật tư sản xuất trong nước (nếu có) để gia công; định mức sử dụng nguyên liệu, phụ liệu, vật tư; định mức vật tư tiêu hao và tỷ lệ hao hụt nguyên liệu trong gia công. + Danh mục và trị giá máy móc, thiết bị cho thuê, cho mượn hoặc tặng cho để phục vụ gia công (nếu có). + Biện pháp xử lý phế liệu, phế thải, phế phẩm và nguyên tắc xử lý máy móc, thiết bị thuê, mượn, nguyên liệu, phụ liệu, vật tư dư thừa sau khi kết thúc hợp đồng gia công. + Địa điểm và thời gian giao hàng. + Nhãn hiệu hàng hóa và tên gọi xuất xứ hàng hóa. + Thời hạn hiệu lực của hợp đồng.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Ngoài ra, cần có các nội dung được quy định tại Điều 7 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, gồm: + Thỏa thuận việc cung ứng nguyên liệu, vật liệu. Việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở đặt gia công thuốc cho cơ sở nhận gia công thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các tài liệu khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc. + Quyền và trách nhiệm của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có): Trong từng công đoạn của quá trình sản xuất thuốc gia công về quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu, quy trình đóng gói, in hoặc dán nhãn của thuốc gia công và quy định trách nhiệm của cơ sở ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng thuốc gia công; Về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường. + Trách nhiệm của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công và cơ sở đăng ký thuốc (nếu có) đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc gia công. + Quy trình, thủ tục kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất. + Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Cơ sở đăng ký có thể nộp văn bản kèm theo để chỉ rõ vị trí của các nội dung trên tại hợp đồng, từ đó giúp chuyên gia có thể dễ dàng tiếp cận và không bỏ sót thông tin trong quá trình thẩm định.
9.2.2	Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc	Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc.
9.2.3	Có hợp đồng chuyển giao công nghệ phải đáp ứng quy định tại Điều 8 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc gia công có chuyển giao công nghệ)	Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc gia công có chuyển giao công nghệ, trong hồ sơ phải nộp hợp đồng chuyển giao công nghệ. Cơ sở đăng ký kiểm tra hợp đồng đã có đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 23 Luật Chuyển giao công nghệ và Điều 8 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay chưa, cụ thể: - Nội dung tối thiểu phải có theo quy định tại Điều 23 Luật Chuyển giao công nghệ: + Tên công nghệ được chuyển giao. + Đối tượng công nghệ được chuyển giao, sản phẩm do công nghệ tạo ra, tiêu chuẩn, chất lượng sản phẩm. + Chuyển nhượng quyền sở hữu, chuyển giao quyền sử dụng công nghệ.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		+ Phương thức chuyển giao công nghệ. + Quyền và nghĩa vụ của các bên. + Giá, phương thức thanh toán. + Thời hạn, thời điểm có hiệu lực của hợp đồng. + Khái niệm, thuật ngữ sử dụng trong hợp đồng (nếu có). + Kế hoạch, tiến độ chuyển giao công nghệ, địa điểm thực hiện chuyển giao công nghệ. + Trách nhiệm bảo hành công nghệ được chuyển giao. + Phạt vi phạm hợp đồng. + Trách nhiệm do vi phạm hợp đồng. + Cơ quan giải quyết tranh chấp. + Nội dung khác do các bên thỏa thuận. - Ngoài các nội dung trên, hợp đồng phải có các nội dung sau theo quy định tại Điều 8 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: + Thỏa thuận về việc cung cấp hồ sơ kỹ thuật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc cho cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc bao gồm: quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm, phụ liệu và các giấy tờ khác liên quan đến việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		+ Trách nhiệm của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và cơ sở đăng ký thuốc đối với các vấn đề về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc chuyển giao công nghệ. + Các trường hợp hủy bỏ thỏa thuận và trách nhiệm do vi phạm thỏa thuận. - Cơ sở đăng ký có thể nộp văn bản kèm theo để chỉ rõ vị trí của các nội dung trên tại hợp đồng, từ đó giúp chuyên gia có thể dễ dàng tiếp cận và không bỏ sót thông tin trong quá trình thẩm định.
9.3	Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải có Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ	Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thuộc trường hợp phải đăng ký chuyển giao công nghệ, hồ sơ phải có Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ. Thẩm quyền, thủ tục liên quan được thực hiện theo Điều 20 Nghị định số 101/2026/NĐ-CP.
10	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):	

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 5.2
HƯỚNG DẪN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CHUẨN BỊ HỒ SƠ CHẤT LƯỢNG

(Ban hành kèm theo Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

Bản cập nhật theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026

Phụ lục này là tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ, không phải văn bản quy phạm pháp luật. Trường hợp có khác biệt giữa nội dung Phụ lục này và quy định của Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc văn bản quy phạm pháp luật khác thì áp dụng quy định của văn bản quy phạm pháp luật.

CHỮ VIẾT TẮT

- ACTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
- API	Dược chất
- ASMF	Hồ sơ gốc dược chất (châu Âu)
- CAPA	Hành động khắc phục và phòng ngừa
- CEP	Giấy chứng nhận phù hợp với chuyên luận Dược điển châu Âu
- CoA	Phiếu kiểm nghiệm
- CPP	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- CQA	Thuộc tính chất lượng trọng yếu
- DMF	Hồ sơ gốc dược chất
- EDQM	Cơ quan Chất lượng thuốc châu Âu
- EMA	Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- ICH-CTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ICH
- INN	Tên chung quốc tế
- IPC	Kiểm soát trong quá trình sản xuất
- LOD	Giới hạn phát hiện
- LOQ	Giới hạn định lượng

- OOS	Kết quả ngoài tiêu chuẩn
- OOT	Kết quả ngoài xu hướng
- PSD	Phân bố cỡ tiểu phân
- TĐSH	Tương đương sinh học
- US-FDA	Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2019 15:30:30

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
1	Nội dung chung của hồ sơ chất lượng và đối chiếu với phần hồ sơ hành chính	
1.1	Thông tin tại đơn đăng ký về công thức bào chế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất phải thống nhất với hồ sơ chất lượng.	- Lập bảng đối chiếu Đơn đăng ký với Hợp phần 3 (S và P) cho toàn bộ thông tin hành chính và kỹ thuật. - Ghi công thức theo đúng đơn vị liều dùng; nêu rõ dạng acid, base, muối hoặc ngậm nước và quy đổi active moiety (nếu có). - Dùng 01 thuật ngữ dạng bào chế xuyên suốt; nếu cùng tên nhưng khác bản chất bào chế thì mô tả rõ. - Chuẩn hóa tên dược điển, phiên bản, hạn dùng, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản và tên, địa chỉ từng cơ sở sản xuất cho thống nhất với nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và CPP.
1.2	Thông tin tại Tờ hướng dẫn sử dụng về hạn dùng, hạn dùng sau khi mở nắp, hạn dùng sau khi hòa tan, phân tán/hoàn nguyên, pha loãng, điều kiện bảo quản của thuốc phải phù hợp với hồ sơ chất lượng	- Rà soát tờ hướng dẫn sử dụng (Việt Nam), nhãn và phần P để bảo đảm thống nhất về hạn dùng và điều kiện bảo quản của thuốc chưa mở. - Chỉ nêu “hạn dùng sau mở nắp, sau pha, hoàn nguyên hoặc pha loãng” khi thực sự áp dụng và có dữ liệu “trong quá trình sử dụng” (in-use) hỗ trợ. - Ghi rõ thời gian sử dụng, điều kiện bảo quản tương ứng sau mở hoặc sau pha; tránh ghi máy móc hoặc mâu thuẫn với phần P.
1.3	Khung và cấu trúc hồ sơ chất lượng theo hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của	- Nêu rõ khung áp dụng tại trang bìa và mục lục phần hồ sơ chất lượng; trình bày nhất quán theo một khung, nếu tận dụng hồ sơ lập theo khung khác thì

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	ACTD hoặc Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD, có Tóm tắt tổng quan về chất lượng (Quality Overall Summary) — khoản 1 Điều 27, khoản 2 Điều 11 và điểm b khoản 2 Điều 25 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	kèm bảng đối chiếu số hiệu mục. - Lập mục lục có số hiệu mục và số trang hoặc định danh tệp tin cho từng mục S1 đến S7, P1 đến P8; mục không áp dụng ghi rõ "không áp dụng" kèm lý do. - Nộp Tóm tắt tổng quan về chất lượng và bảo đảm số liệu, chỉ tiêu, kết luận trong đó trùng khớp hồ sơ chi tiết; khi cập nhật hồ sơ trong quá trình thẩm định thì cập nhật đồng thời. - Thay hồ sơ dược chất bằng CEP: theo khoản 2, khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và mục 2.8 của Phụ lục này. Nộp một phần dữ liệu dưới hình thức hồ sơ tổng thể dược chất (ASMF hoặc DMF) thuộc phương án tại khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: nêu rõ phần dữ liệu do cơ sở sản xuất dược chất cung cấp trực tiếp.
1.4	Phần Phụ lục của hồ sơ chất lượng: nhà xưởng và thiết bị; đánh giá an toàn tác nhân ngẫu nhiên; tá dược mới	- Chuẩn bị phần Phụ lục theo mức độ áp dụng: sơ đồ và mô tả nhà xưởng, thiết bị đối với sinh phẩm, vắc xin và trường hợp có nguy cơ nhiễm chéo; đánh giá an toàn tác nhân ngẫu nhiên đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người, sinh phẩm và thuốc có thành phần nguồn gốc từ người hoặc động vật; hồ sơ chất lượng của tá dược mới khi công thức có tá dược mới. - Nội dung không áp dụng ghi rõ "không áp dụng" kèm lý do, không bỏ trống mục.
2	Phần S. Dược chất	- Nếu nguyên liệu đầu vào là bán thành phẩm hoặc thành phẩm trung gian, cơ sở đăng ký cần chuẩn bị hồ sơ S cho cả bản chất dược chất và cho bán thành

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		phẩm hoặc thành phẩm trung gian tương ứng. - Tài liệu của bán thành phẩm hoặc thành phẩm trung gian phải đủ để đánh giá định danh, quy trình, kiểm soát, tiêu chuẩn và ổn định khi có ảnh hưởng đến chất lượng thành phẩm.
2.1	S1. Thông tin chung	
2.1.1	S1.1. Danh pháp	- Nộp đầy đủ thông tin định danh: INN hoặc tên chung, tên hóa học, tên dược điển (nếu có), CAS và mã nội bộ (nếu có). - Thống nhất danh pháp dược chất trong toàn bộ hồ sơ; nêu rõ dạng muối, ngậm nước, solvat hoặc đồng phân. - Nếu đầu vào là cốm, pellet, vi nang… phải tách bạch tên dược chất với tên bán thành phẩm và nộp tài liệu liên quan. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu với báo cáo hoặc thuốc tham chiếu và giải trình mọi khác biệt về danh pháp.
2.1.2	S1.2. Công thức cấu tạo	- Nộp công thức cấu tạo rõ, đúng dạng dược chất đăng ký; thể hiện đúng nhóm chức, vị trí thế và trạng thái ion hóa (nếu áp dụng). - Khai công thức phân tử, khối lượng phân tử và thông tin lập thể (R/S, E/Z, cis/trans… nếu có) thống nhất với S1.1. - Nếu không có chuyên luận dược điển, cung cấp tài liệu tra cứu hoặc tài liệu chính thức của nhà sản xuất để chứng minh cấu trúc. - Với sinh phẩm hoặc protein tái tổ hợp, bổ sung sơ đồ chuỗi acid amin, vị trí

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		glycosyl hóa và biến đổi hậu dịch mã khi phù hợp.
2.1.3	S1.3. Đặc tính chung	- Mô tả tối thiểu dạng hóa học, trạng thái ngậm nước hoặc solvat, dạng vật lý và cảm quan của dược chất. - Chỉ trình bày các đặc tính thực sự ảnh hưởng chất lượng hoặc thành phẩm (ví dụ: độ tan, pKa, hút ẩm, đa hình, PSD, nhạy sáng, nhạy oxy, nhạy ẩm). - Nếu có đặc tính rủi ro, phải chỉ ra điểm kiểm soát tương ứng trong tiêu chuẩn, phương pháp hoặc quy trình; nếu không kiểm soát, cần giải trình. - Trường hợp có nhiều nguồn dược chất, cần chứng minh tính tương đương về các đặc tính có thể ảnh hưởng chất lượng.
2.2	S2. Sản xuất: hồ sơ dược chất theo Phần II của ACTD hoặc Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD, hoặc theo cơ chế thay thế quy định tại khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Dược chất của thuốc generic: nêu rõ phương án nộp hồ sơ dược chất đã chọn trong 03 phương án tại Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (hồ sơ đầy đủ theo ACTD hoặc ICH-CTD theo khoản 1; CEP theo khoản 2 và khoản 3; nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam theo khoản 4). Trường hợp chọn CEP, nộp kèm số liệu phân tích lô dược chất và số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất nếu CEP không nêu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng. Việc nộp một phần dữ liệu dưới hình thức hồ sơ tổng thể dược chất (ASMF hoặc DMF) thuộc phương án thứ nhất. Việc chỉ khai tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất không phải là một phương án được Thông tư số 32/2026/TT-BYT quy định. - Dược chất mới, bán thành phẩm hoặc thành phẩm trung gian: chuẩn bị đầy đủ hồ sơ về quy trình sản xuất, kiểm soát quy trình và thẩm định quy trình.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.2.1	S2.1. Nhà sản xuất	- Khai báo đầy đủ tất cả cơ sở tham gia sản xuất dược chất và ghi rõ vai trò, công đoạn của từng cơ sở. - Dùng đúng tên pháp lý và địa chỉ đầy đủ (số, đường, thành phố, tỉnh, quốc gia); tránh viết tắt gây hiểu là cơ sở khác. - Đối chiếu S2.1 với CoA, LOA, DMF, CEP, GMP và các tài liệu liên quan; cập nhật hồ sơ nếu có địa điểm sản xuất hoặc công đoạn xuất hiện ở tài liệu khác. - Nếu có sai khác cách ghi tên hoặc địa chỉ, cơ sở đăng ký cần nộp giải trình và bằng chứng chứng minh là cùng một địa điểm hoặc cơ sở.
2.2.2	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình	- Xác định đúng API là dược chất tinh khiết hay bán thành phẩm hoặc thành phẩm trung gian để chuẩn bị mức hồ sơ tương ứng. - Nộp sơ đồ quy trình và mô tả từng công đoạn: nguyên liệu đầu vào, dung môi, chất xúc tác, điều kiện thao tác, thiết bị chính, quy mô lô và kiểm soát quy trình. - Nếu có quy trình thay thế, tái chế hoặc công đoạn đặc thù sinh học, phải mô tả riêng và giải thích cơ sở chấp nhận. - Với pellet, vi nang, hỗn hợp bột hoặc cao thuốc dùng như dược chất đầu vào, cần làm rõ phân loại và nộp hồ sơ theo đúng bản chất.
2.2.3	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu	- Lập danh mục đầy đủ nguyên liệu dùng trong sản xuất API: nguyên liệu đầu, trung gian mua ngoài, thuốc thử, dung môi, chất xúc tác, khí, nước, vật liệu lọc hoặc hấp phụ…

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Với từng nguyên liệu, nộp tên, định danh, cấp chất lượng, nhà cung cấp, nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng và phương pháp kiểm nghiệm hoặc viện dẫn rõ. - Nguyên liệu có rủi ro ảnh hưởng tạp chất, đa hình hoặc PSD phải có tiêu chí kiểm soát phù hợp; không chỉ nộp CoA chung chung. - Nếu có nguồn gốc sinh học, động vật hoặc người hoặc dung môi, nguyên liệu thu hồi, phải nộp thêm hồ sơ kiểm soát rủi ro tương ứng.
2.2.4	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian	- Chỉ ra rõ bước quan trọng, IPC và sản phẩm trung gian cần kiểm soát; không liệt kê dàn trải tất cả các bước. - Với mỗi bước quan trọng, nộp điểm lấy mẫu, chỉ tiêu IPC, giới hạn chấp nhận, tần suất kiểm và cách xử lý khi lệch chuẩn. - Nếu có sản phẩm trung gian, phải định danh rõ tên, giai đoạn, trạng thái và tiêu chí chấp nhận, phương pháp thử. - Trường hợp không có kiểm nghiệm trung gian, cơ sở đăng ký cần nêu cơ chế kiểm soát thay thế và giải thích cơ sở.
2.2.5	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình	- Khi áp dụng, nộp báo cáo hoặc đánh giá thẩm định quy trình nêu rõ phạm vi, số lô, cỡ lô, địa điểm, thiết bị, thông số quan trọng, tiêu chí chấp nhận và kết luận. - Bảo đảm nội dung nhất quán với S2.2–S2.4; mọi khác biệt phải được giải trình. - Nếu có tái chế, xử lý lại hoặc thời gian lưu giữ, cần nêu điều kiện áp dụng,

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		giới hạn và đánh giá ảnh hưởng. - Nếu tiêu chí không áp dụng, cơ sở đăng ký nên nêu rõ lý do ngay trong hồ sơ để tránh bị yêu cầu bổ sung.
2.2.6	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất	- Mô tả quá trình phát triển quy trình từ nghiên cứu, lô quy mô pilot đến thương mại và nêu các thay đổi chính cùng lý do thay đổi. - Làm rõ cơ sở xác định thông số quy trình trọng yếu, CQA và khoảng vận hành; liên kết với chiến lược kiểm soát ở S2.2–S2.5. - Nếu có thay đổi quy trình, cần đánh giá tác động đến tạp chất, đa hình, PSD, độ ẩm, vi sinh, nội độc tố và độ ổn định. - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu, nếu có khác biệt so với hồ sơ tham chiếu phải nộp đánh giá rủi ro và biện pháp kiểm soát bổ sung.
2.3	S3. Đặc tính	
2.3.1	S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác	- Nộp bộ tài liệu giải thích cấu trúc và đặc tính phù hợp với loại dược chất: công thức cấu tạo, công thức phân tử, khối lượng phân tử, dạng muối, ngậm nước, solvat và lập thể. - Dược chất mới, bán thành phẩm, thành phẩm trung gian hoặc không có chuyên luận: cung cấp đủ dữ liệu đặc trưng (IR, UV, MS, NMR hoặc tương đương) để chứng minh cấu trúc. - Dược chất generic có chuyên luận: có thể nộp bộ bằng chứng phù hợp theo dược điển, nhưng phải đủ để khẳng định định danh và các đặc tính quan

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		trọng. - Các đặc tính ảnh hưởng chất lượng hoặc thành phẩm phải được phản ánh tiếp ở S4, P2, P5 hoặc có giải trình.
2.3.2	S3.2. Tạp chất	- Nộp danh mục tạp chất theo nguồn gốc phát sinh: tạp hữu cơ, vô cơ, kim loại, dung môi tồn dư, sản phẩm phân hủy và tạp do quy trình. - Nếu dùng tên hoặc mã tạp chất khác dược điển, lập bảng đối chiếu với tạp chất trong chuyên luận. - Không đề xuất giới hạn làm giảm mức kiểm soát so với dược điển; với tạp chất đặc thù quy trình phải có giới hạn và thuyết minh riêng. - Bổ sung dữ liệu phân tích lô đủ đại diện và làm rõ phương pháp, LOD và LOQ đáp ứng khả năng kiểm soát.
2.4	S4. Kiểm tra Dược chất	
2.4.1	S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng	- Nộp bản tiêu chuẩn dược chất có xác nhận của nhà sản xuất, thể hiện đủ chỉ tiêu, phương pháp thử, giới hạn và tiêu chuẩn áp dụng. - Ghi rõ dược điển, phiên bản hoặc tiêu chuẩn cơ sở; làm rõ có hoặc không có tiêu chuẩn xuất xưởng và tái kiểm. - Nếu bổ sung chỉ tiêu ngoài dược điển (tạp quy trình, dung môi tồn dư, nguyên tố, nitrosamine, đa hình, PSD…), phải nêu cơ sở lựa chọn. - CoA kèm theo phải phù hợp đúng tiêu chuẩn đăng ký; nếu có tiêu chuẩn khác nhau giữa nhà sản xuất API và nhà sản xuất thành phẩm, cơ sở đăng ký

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		cần giải thích rõ. - Trường hợp tài liệu chất lượng phần dược chất được cung cấp dưới dạng hồ sơ điện tử và không có xác nhận của cơ sở sản xuất dược chất, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký có thể xác nhận và chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu theo khoản 1 Điều 3 và khoản 1 Điều 4 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
2.4.2	S 4.2. Quy trình phân tích	- Nộp quy trình phân tích tương ứng cho tất cả các chỉ tiêu ở S4.1; với phương pháp dược điển phải ghi rõ tên dược điển, chuyên luận và phiên bản hoặc năm. - Nếu dùng phương pháp khác hoặc sửa đổi phương pháp dược điển, phải mô tả rõ phần thay đổi và chuẩn bị hồ sơ chứng minh tương đương. - Với phương pháp của nhà sản xuất, hồ sơ phải đủ để thực hiện lại: thiết bị, điều kiện, thuốc thử, chuẩn, SST, cách tính và tiêu chí chấp nhận. - Trường hợp nộp CEP đầy đủ, không cần nộp lại nội dung đã được CEP bao quát, trừ phần khác biệt hoặc ngoài phạm vi CEP. - Trường hợp tài liệu phương pháp kiểm nghiệm dược chất được cung cấp dưới dạng hồ sơ điện tử, tài liệu phải được xác nhận theo quy định đối với tài liệu chất lượng và phải đủ thông tin để chuyên gia thẩm định, đối chiếu và truy xuất.
2.4.3	S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích	- Lập danh mục phương pháp nào cần thẩm tra (verification) và phương pháp nào cần thẩm định (validation) dựa trên S4.1–S4.2.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Phương pháp dược điển không sửa đổi: nộp tài liệu thẩm tra phù hợp tại nơi thực hiện. - Phương pháp tự xây dựng (in-house) hoặc phương pháp dược điển có sửa đổi: nộp báo cáo thẩm định với thông số phù hợp mục đích sử dụng (đặc hiệu, đúng, chính xác, LOQ, LOD, tuyến tính…). - Bảo đảm dữ liệu thẩm định nhất quán với tiêu chuẩn, quy trình phân tích và dữ liệu phân tích lô.
2.4.4	S 4.4. Phân tích lô	- Nộp Phiếu kiểm nghiệm hoặc CoA của các lô API đại diện; ưu tiên lô quy mô pilot hoặc lô sản xuất và phải do nhà sản xuất dược chất phát hành. - Mỗi CoA cần thể hiện đầy đủ tên, địa chỉ nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng, kết quả từng chỉ tiêu và kết luận. - Đối chiếu toàn bộ kết quả với S4.1; không để thiếu chỉ tiêu hoặc sai đơn vị, giới hạn. - Nếu kết quả biến thiên lớn, tiệm cận giới hạn hoặc khác nhau giữa nhiều nguồn hoặc cấp chất lượng, cơ sở đăng ký cần giải trình rõ.
2.4.5	S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng	- Nộp tài liệu thuyết minh riêng cho từng chỉ tiêu trong S4.1, nêu rõ vì sao cần kiểm soát và cơ sở thiết lập giới hạn. - Liên kết nội dung thuyết minh với dữ liệu lô, độ ổn định, nguy cơ quy trình và yêu cầu dược điển hoặc CEP nếu có. - Nếu tham khảo nhiều dược điển hoặc có chỉ tiêu bổ sung, cần giải trình nguyên tắc lựa chọn; không chọn theo hướng nới lỏng.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Bảo đảm tài liệu này thống nhất với S4.1–S4.4 và các phần liên quan trong hồ sơ.
2.5	S5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu	- Lập danh mục đầy đủ chất chuẩn hoặc chất đối chiếu dùng cho tất cả phép thử của API, gồm cả chuẩn tạp, chuẩn hệ thống, chuẩn nội và chuẩn làm việc nếu có. - Với chuẩn dược điển hoặc chuẩn chính thức, nộp CoA hoặc tài liệu nhận dạng rõ mã, lô, giá trị, điều kiện bảo quản và mục đích sử dụng. - Với chuẩn làm việc hoặc chuẩn nội bộ, phải có quy trình thiết lập, hồ sơ thiết lập và CoA. - Nếu không có chuẩn chuyên biệt và dùng giải pháp thay thế, cơ sở đăng ký phải giải trình kèm dữ liệu chứng minh phù hợp.
2.6	S6. Hệ thống bao bì đóng gói	- Mô tả rõ bao bì tiếp xúc trực tiếp của dược chất: loại bao bì, vật liệu, số lớp, lớp lót, nắp, niêm phong, phụ kiện và quy cách đóng gói. - Chứng minh bao bì phù hợp với đặc tính API (nhạy ẩm, nhạy sáng, oxy hóa…) và thống nhất với điều kiện bảo quản, thời hạn kiểm tra lại (retest period) hoặc hạn dùng và dữ liệu ổn định. - Nộp tài liệu chất lượng phù hợp cho bao bì có chức năng bảo vệ dược chất (tiêu chuẩn, CoA, chứng nhận liên quan). - Nếu có nhiều loại hoặc quy cách bao bì, cần nêu rõ từng loại và cơ sở chấp nhận hoặc tương đương.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.7	S7. Độ ổn định:	- Chuẩn bị đồng bộ 3 phần: tóm tắt và kết luận ổn định, dữ liệu ổn định thực tế, và đề cương, cam kết theo dõi sau phê duyệt (nếu cần). - Hồ sơ thẩm định tham chiếu phải bảo đảm nội dung ổn định trong hồ sơ Việt Nam thống nhất với tài liệu hoặc báo cáo tham chiếu.
2.7.1	Tóm tắt độ ổn định và kết luận	- Nộp bản tóm tắt độ ổn định riêng cho API, nêu rõ số lô, cỡ lô, bao bì, điều kiện nghiên cứu, thời gian theo dõi và điều kiện bảo quản, thời hạn kiểm tra lại đề xuất. - Bảo đảm tóm tắt khớp hoàn toàn với dữ liệu chi tiết ở S7.3; nếu không thử đủ mọi chỉ tiêu phải có giải trình theo rủi ro. - Kết luận đề xuất về điều kiện bảo quản và thời hạn tái kiểm phải dựa trên dữ liệu thực tế, không chỉ nêu chung chung. - Nếu dùng nhiều nguồn API, cần làm rõ tóm tắt ổn định tương ứng cho từng nguồn áp dụng.
2.7.2	Đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành	- Nộp đề cương theo dõi ổn định sau phê duyệt hoặc nghiên cứu độ ổn định tiếp diễn và cam kết bằng văn bản của cơ sở đăng ký hoặc nhà sản xuất API. - Đề cương cần nêu mục tiêu, lô theo dõi, bao bì, điều kiện bảo quản, thời điểm lấy mẫu và chỉ tiêu theo dõi. - Cam kết đặc biệt cần thiết khi dữ liệu hiện có chưa bao phủ đủ thời hạn kiểm tra lại hoặc hạn dùng đề xuất, hoặc khi nghiên cứu đang tiếp tục. - Nếu dữ liệu hiện có đã bao phủ đầy đủ và không có ngoại suy, cơ sở đăng ký có thể nêu rõ lý do không cần cam kết.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.7.3	Dữ liệu độ ổn định	- Nộp dữ liệu ổn định thực tế của đúng nguồn API dùng cho sản phẩm đăng ký; không dùng dữ liệu của nguồn khác nếu không có thuyết minh. - Dữ liệu phải thể hiện rõ lô, quy mô, ngày sản xuất, bao bì, điều kiện bảo quản, thời điểm lấy mẫu và kết quả từng chỉ tiêu theo dõi. - Điều kiện nghiên cứu phải phù hợp với điều kiện bảo quản và thời hạn kiểm tra lại đề xuất; lịch lấy mẫu cần đủ T0 và các mốc trung gian. - Nếu có OOS, OOT, xu hướng bất thường hoặc thiếu thời điểm, cơ sở đăng ký phải nộp điều tra, giải trình và đánh giá tác động.
2.8	CEP (nếu có)	- Nếu sử dụng CEP để thay thế hồ sơ dược chất, nộp CEP còn hiệu lực do EDQM cấp kèm đầy đủ phụ lục, tài liệu đính kèm, số liệu phân tích lô dược chất và dữ liệu ổn định dược chất nếu CEP không nêu thời hạn kiểm tra lại. - CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng theo khoản 2 và khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không phải giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; không chuẩn bị theo hướng hợp pháp hóa lãnh sự. - Với CEP cấp trước ngày 01/9/2023, phải có xác nhận của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký và CEP phải thể hiện cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất được ủy quyền sử dụng CEP. - Với CEP cấp từ ngày 01/9/2023, nộp bản điện tử có chữ ký điện tử hợp lệ do EDQM cấp và thư ủy quyền của chủ sở hữu CEP cho cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất được phép sử dụng CEP. - Nộp kết quả tự tra cứu CEP từ cơ sở dữ liệu EDQM, kèm đường dẫn tra

hiephoiduoc - Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		cứu và xác nhận của cơ sở đăng ký; kết quả tự tra cứu phải thể hiện tình trạng hiệu lực, số CEP, chủ sở hữu CEP, chuyên luận áp dụng và ngày gia hạn hoặc hết hiệu lực nếu có. - Không nộp lặp lại các nội dung đã được CEP bao phủ, nhưng phải giải trình và nộp dữ liệu bổ sung cho mọi khác biệt hoặc phần ngoài phạm vi CEP.
2.9	Trường hợp sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	- Nếu sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, chuẩn bị tài liệu chứng minh nguyên liệu được sử dụng đúng theo thông tin đã được phê duyệt về tên nguyên liệu, cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và nguồn nguyên liệu. - Không cần nộp lại hồ sơ chất lượng nguyên liệu và giấy tờ pháp lý cơ sở sản xuất nguyên liệu khi đáp ứng đúng điều kiện; tuy nhiên phải nộp phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm và phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất nguyên liệu. - Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không kiểm nghiệm được đủ chỉ tiêu, chuẩn bị phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu từ cơ quan hoặc cơ sở kiểm nghiệm đủ điều kiện theo quy định.
3	Phần P. Thành phẩm:	
3.1	P1. Mô tả và thành phần	
3.1.1	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm	- Mô tả đúng dạng bào chế, đường dùng và đặc tính nhận diện của thành phẩm; tránh dùng thuật ngữ mơ hồ hoặc không nhất quán.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Nếu cùng tên dạng bào chế nhưng khác bản chất công nghệ (ví dụ đông khô hoặc không đông khô, vô trùng cuối hoặc pha chế vô trùng), phải ghi rõ. - Với thuốc cần pha lại, hoàn nguyên hoặc pha loãng, mô tả cả trạng thái trước và sau pha, nồng độ sau pha và điều kiện sử dụng. - Rà soát xem thuốc có thuộc dạng giải phóng biến đổi để chuẩn bị tài liệu tương đương sinh học (TĐSH) khi pháp luật yêu cầu.
3.1.2	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo	- Liệt kê đầy đủ từng cấu hình bao bì và quy cách đóng gói dự kiến lưu hành, kể cả dung môi kèm theo nếu có. - Mô tả rõ bao bì sơ cấp, hệ đóng kín, phụ kiện kèm theo và cách đóng gói chung của chế phẩm + dung môi. - Đối chiếu P1.2 với P7, P8, Đơn đăng ký, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để bảo đảm thống nhất. - Nếu có dụng cụ định liều hoặc phụ kiện ảnh hưởng sử dụng, cần khai rõ loại, dải chia và cách dùng.
3.1.3	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần	- Trình bày bảng công thức theo đơn vị liều hoặc đơn vị dùng; nêu rõ tên thành phần, hàm lượng hoặc nồng độ, chức năng và tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần. - Dược chất phải ghi theo đúng dạng muối, ngậm nước hoặc solvat; nếu có quy đổi về active moiety thì thể hiện rõ nguyên tắc quy đổi. - Chuẩn hóa danh pháp tá dược theo tên chuẩn; tránh dùng ký hiệu hóa học hoặc tên dịch không thống nhất.

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Nếu có khác biệt giữa Đơn đăng ký, CPP và hồ sơ chất lượng, cơ sở đăng ký cần lập bảng so sánh và chuẩn hóa trước khi nộp.
3.2	P2. Phát triển sản phẩm	
3.2.1	P2.1. Thông tin về nghiên cứu phát triển sản phẩm	- Chỉ áp dụng khi hồ sơ thuộc thuốc mới hoặc trường hợp được yêu cầu trình bày phát triển dược phẩm; nếu không áp dụng, cơ sở đăng ký nên nêu rõ lý do. - Nộp báo cáo phát triển sản phẩm nêu lý do chọn dạng bào chế, đường dùng, hàm lượng và đối tượng sử dụng. - Trình bày cơ sở lựa chọn công thức, nghiên cứu tương hợp, tương kỵ, và các dữ liệu hỗ trợ cho công thức cuối cùng. - Nếu có nội dung ảnh hưởng trực tiếp chất lượng, cần liên kết rõ với P2.2–P2.7, P5 và P8.
3.2.2	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc	- Nêu rõ vai trò của từng thành phần và lý do lựa chọn, mức dùng, đặc biệt với chất bảo quản, chống oxy hóa, điều chỉnh pH, tá dược chức năng. - Đối chiếu thành phần với P1, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP hoặc tài liệu tham chiếu để tránh thừa, thiếu tá dược hoặc sai tên, cấp chất lượng. - Cung cấp dữ liệu hoặc giải trình có cơ sở về tương hợp dược chất-tá dược cho công thức cuối cùng. - Với thành phần đặc biệt hoặc mức dùng cao hoặc thấp bất thường, cơ sở đăng ký cần nêu rõ căn cứ khoa học.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.2.3	P2.3. Thành phẩm	- Trình bày rõ mục tiêu phát triển thành phẩm và lý do lựa chọn công thức đăng ký cuối cùng. - Nếu có đóng dư (overfill), lượng dược chất dư (overage) hoặc pha dư do hao hụt công nghệ, phải nêu rõ tỷ lệ, lý do, giới hạn kiểm soát và tác động đến chất lượng. - Không cần nộp số lượng công thức phát triển theo "mức cứng", nhưng phải đủ dữ liệu chứng minh tính hợp lý của công thức được chọn. - Liên kết nội dung này với công thức lô, quy trình sản xuất và dữ liệu ổn định.
3.2.4	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất	- Nộp cơ sở lựa chọn quy trình sản xuất và mô tả các thay đổi chính trong quá trình phát triển, nâng cỡ lô và chuyển giao. - Chỉ ra các công đoạn và thông số quan trọng cùng lý do lựa chọn; liên kết với IPC và chiến lược kiểm soát. - Nếu là công nghệ đặc thù (vô khuẩn, giải phóng biến đổi, bao tan trong ruột, đông khô…), cần nộp dữ liệu phát triển tương ứng. - Trường hợp không áp dụng theo loại hồ sơ, nên nêu rõ để tránh bị yêu cầu bổ sung không cần thiết.
3.2.5	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói	- Mô tả hệ thống bao bì dự kiến lưu hành, tập trung vào bao bì tiếp xúc trực tiếp và các thành phần có chức năng bảo vệ thuốc. - Chứng minh lựa chọn bao bì phù hợp với đặc tính thành phẩm và dữ liệu ổn định, điều kiện bảo quản đề xuất.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Đối chiếu P2.5 với P7, nhãn, quy cách đóng gói và dữ liệu ổn định; nếu có nhiều cấu hình bao bì phải nêu rõ từng loại. - Với bao bì đặc biệt hoặc thay đổi so với thuốc tham chiếu, cần có giải trình và dữ liệu hỗ trợ.
3.2.6	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật	- Đánh giá trước phạm vi áp dụng dựa trên dạng bào chế, quy trình sản xuất và cách dùng; ưu tiên chuẩn bị hồ sơ cho thuốc vô khuẩn, thuốc lỏng, đa liều hoặc có chất bảo quản. - Nộp mô tả rủi ro vi sinh và biện pháp kiểm soát tương ứng (nguyên liệu, nước, môi trường, bao bì, điều kiện bảo quản). - Bảo đảm các chỉ tiêu vi sinh trong tiêu chuẩn phù hợp với bản chất sản phẩm và thống nhất với P5 và P8. - Nếu có chất bảo quản, cần nộp dữ liệu chứng minh hiệu lực bảo quản trên công thức cuối cùng.
3.2.7	P2.7. Tính tương hợp	- Xác định phạm vi tương hợp cần đánh giá: dược chất-tá dược, tá dược-tá dược và tương hợp sau hoàn nguyên, pha loãng hoặc sau mở nắp khi áp dụng. - Với thuốc có dung môi kèm theo hoặc thuốc tiêm truyền, nộp dữ liệu tương hợp theo dung môi hoặc dịch truyền, nồng độ và thời gian sử dụng thực tế. - Nghiên cứu (nếu nộp) nên phản ánh tình huống xấu nhất: vật chứa, ánh sáng, nhiệt độ, thời gian theo dõi và nồng độ. - Nội dung tương hợp phải thống nhất với tờ hướng dẫn sử dụng, hạn dùng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		sau pha và điều kiện bảo quản sau pha.
3.3	P3. Sản xuất:	
3.3.1	P3.1 Công thức lô	- Nộp bảng công thức lô cho cỡ lô đăng ký (lô quy mô pilot hoặc sản xuất), thể hiện đúng tên thành phần, hàm lượng và đơn vị. - Nếu đăng ký nhiều cỡ lô, phải nộp công thức tương ứng hoặc nguyên tắc nâng cỡ lô rõ ràng, có thể truy xuất. - Đối chiếu P3.1 với P1.3, P3.2, Đơn đăng ký, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng; tránh sai khác về dạng muối, ngậm nước, pha dư hoặc tá dược hao hụt. - Nếu công thức có nguyên liệu trung gian, pellet hoặc hỗn hợp, phải làm rõ cách quy đổi về thành phẩm cuối.
3.3.2	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình	- Nộp sơ đồ quy trình và mô tả bằng lời cho toàn bộ quá trình sản xuất, từ cân nguyên liệu đến đóng gói trực tiếp. - Với mỗi công đoạn, nêu rõ thiết bị chính, thông số vận hành, thời gian, điều kiện thao tác và điểm kiểm soát trong quá trình. - Quy trình phải thực tế, nhất quán với công thức lô và không mô tả chung chung gây hiểu nhiều cách. - Nếu có công đoạn vô khuẩn, đông khô, bao phim, tạo hạt… cần nêu đủ thông số then chốt và cách kiểm soát.
3.3.3	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian	- Chỉ rõ bước nào là bước quan trọng và sản phẩm trung gian hoặc bán thành phẩm nào cần kiểm soát.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Với mỗi bước quan trọng, nộp IPC, tiêu chí chấp nhận, tần suất kiểm, vị trí lấy mẫu và hành động khi lệch chuẩn. - Bước quan trọng ở P3.3 phải trùng khớp với tên bước trong P3.2; không nêu chung chung. - Nếu không có kiểm nghiệm trung gian, cơ sở đăng ký cần trình bày biện pháp kiểm soát thay thế và cơ sở chấp nhận.
3.3.4	P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình	- Nộp phần tóm tắt, đánh giá chiến lược thẩm định quy trình: loại thẩm định, số lô, cỡ lô, địa điểm, dây chuyền và kết luận chung. - Làm rõ tính đại diện của các lô thẩm định so với quy mô đăng ký; không chỉ nêu số lượng lô mà thiếu bối cảnh thiết bị, quy trình. - Đối chiếu P3.4 với P3.1–P3.3 để bảo đảm nhất quán về công thức lô, quy trình và IPC. - Nếu có trường hợp đặc thù (thuốc hiếm, cỡ lô nhỏ, công nghệ khó nâng cỡ lô), cần có giải trình khoa học kèm đánh giá rủi ro.
3.3.5	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất	- Khi nộp đề cương thẩm định quy trình, phải thể hiện số hiệu tài liệu, phiên bản, ngày hiệu lực, đơn vị lập và người phê duyệt. - Đề cương cần nêu rõ số lô, cỡ lô, thiết bị, mức tải, kế hoạch lấy mẫu, thông số theo dõi, tiêu chí chấp nhận và cách xử lý sai lệch. - Nội dung đề cương phải thống nhất với P3.1–P3.2; nếu khác, cơ sở đăng ký cần giải trình trước. - Nếu chưa nộp báo cáo kết quả thẩm định mà chỉ nộp đề cương, cần nêu rõ

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		kế hoạch hoàn tất và thời điểm cập nhật.
3.3.6	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất	- Nộp báo cáo thẩm định quy trình nêu rõ loại thẩm định, số lô, quy mô lô, địa điểm, thiết bị, tiêu chí chấp nhận, kết quả và kết luận. - Đối chiếu báo cáo với đề cương đã nộp; mọi sai khác phải có giải trình và đánh giá tác động. - Dữ liệu thẩm định phải phù hợp với công thức, quy trình, cỡ lô và IPC của hồ sơ đăng ký. - Nếu báo cáo chỉ đạt từng phần hoặc có ngoại lệ, cơ sở đăng ký cần nộp CAPA, kế hoạch theo dõi và cơ sở chấp nhận.
3.4	P4. Kiểm tra tá dược	
3.4.1	P 4.1 Tiêu chuẩn chất lượng	- Lập danh mục đầy đủ tất cả tá dược trong P1 và bảo đảm mỗi tá dược đều có tiêu chuẩn áp dụng rõ ràng. - Với tá dược theo dược điển, ghi rõ dược điển và phiên bản; với tá dược không có chuyên luận hoặc hỗn hợp tá dược, nộp tiêu chuẩn cơ sở đầy đủ. - Nếu có tá dược thừa, thiếu hoặc khác tên giữa các tài liệu, cơ sở đăng ký phải giải trình rõ bản chất sai khác. - Chuẩn bị CoA và tài liệu hỗ trợ cho các tá dược đặc biệt, tá dược hỗn hợp hoặc có yêu cầu kiểm soát bổ sung. Lưu ý: với tá dược tạo màu, mùi, vị có tiêu chuẩn thực phẩm hoặc quốc tế, cơ sở đăng ký cần biên tập thành tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất; với tá dược chức

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		năng dược dụng, phải xây dựng tiêu chuẩn phù hợp mục đích dược dụng và không chỉ viện dẫn tiêu chuẩn thực phẩm.
3.4.2	P 4.2 Quy trình phân tích	- Nộp quy trình phân tích bao phủ đủ tất cả chỉ tiêu của P4.1; mỗi chỉ tiêu phải có phương pháp tương ứng. - Với tá dược theo dược điển, nêu rõ dược điển, chuyên luận và phiên bản áp dụng; với tá dược hỗn hợp hoặc không có chuyên luận, mô tả quy trình đầy đủ để thực hiện lại. - Nếu tham khảo nhiều dược điển, cơ sở đăng ký phải bảo đảm tiêu chuẩn và phương pháp nhất quán, không chọn theo hướng giảm mức kiểm soát. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu có khác biệt về phương pháp phải kèm giải trình và dữ liệu hỗ trợ phần khác biệt.
3.4.3	P 4.3 Tá dược có nguồn gốc từ người và động vật:	- Rà soát công thức để xác định có hoặc không có tá dược nguồn gốc người hoặc động vật; nếu không có, nên nộp cam kết "không sử dụng". - Nếu có, khai rõ loài, nguồn, mô hoặc bộ phận (nếu áp dụng), nước xuất xứ, nhà sản xuất, nhà cung cấp và tiêu chuẩn chất lượng của từng tá dược. - Nộp tài liệu kiểm soát nguy cơ lây truyền tác nhân gây bệnh phù hợp (ví dụ xác nhận không có nguy cơ TSE/BSE, hồ sơ sàng lọc nguồn người hiến…). - Bảo đảm thông tin này thống nhất với P1, P4.1 và hồ sơ pháp lý, chất lượng liên quan.
3.4.4	P 4.4 Tá dược mới:	- Xác định rõ tá dược nào được coi là "tá dược mới"; nếu không có tá dược

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		mới, nêu rõ lý do không áp dụng. - Nếu có tá dược mới, nộp đầy đủ hồ sơ về chất lượng, an toàn và mức độ đáp ứng cấp dược dụng. - Làm rõ nguồn gốc, cấp chất lượng, mức dùng, công năng, tương hợp và ảnh hưởng của tá dược mới đến chất lượng và ổn định của thành phẩm. - Đối chiếu tá dược mới với P1, P2, P5, P8 và tài liệu tham chiếu để tránh sai khác.
3.5	P5 Kiểm tra thành phẩm	
3.5.1	P 5.1 Tiêu chuẩn chất lượng	- Nộp tiêu chuẩn thành phẩm có xác nhận của nhà sản xuất; làm rõ tiêu chuẩn xuất xưởng và tiêu chuẩn lưu hành nếu khác nhau. - Tiêu chuẩn phải nêu rõ dược điển, phiên bản hoặc tiêu chuẩn cơ sở và thể hiện đủ chỉ tiêu, phương pháp, giới hạn, đơn vị tính. - Bảo đảm hệ chỉ tiêu phù hợp với dạng bào chế và đường dùng, gồm cả các chỉ tiêu đặc thù khi áp dụng. - Nếu có chỉ tiêu bổ sung ngoài dược điển, cơ sở đăng ký cần nêu rõ cơ sở khoa học và dữ liệu hỗ trợ. - Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm phải có xác nhận của cơ sở sản xuất. Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia quá trình sản xuất thành phẩm, chấp nhận xác nhận của cơ sở chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng hoặc xuất xưởng lô.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.5.2	P 5.2 Quy trình phân tích	- Nộp quy trình phân tích tương ứng cho toàn bộ chỉ tiêu của P5.1; quy trình phải phù hợp với dạng bào chế và quy cách đóng gói. - Với phương pháp dược điển, ghi rõ tên dược điển, chuyên luận và phiên bản, ấn bản hoặc năm; với phương pháp khác phải mô tả đầy đủ để thực hiện lại. - Đối chiếu từng quy trình với chỉ tiêu tương ứng về tên phép thử, đơn vị, cỡ mẫu, cách tính và tiêu chí chấp nhận. - Nếu dùng phương pháp khác dược điển, cơ sở đăng ký phải chuẩn bị thêm dữ liệu chứng minh tương đương hoặc phù hợp. - Phương pháp kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm thành phẩm phải có xác nhận của cơ sở sản xuất. Trường hợp sử dụng chữ ký điện tử, chữ ký điện tử phải đáp ứng quy định của pháp luật về giao dịch điện tử và tài liệu phải đủ thông tin để thẩm định, đối chiếu, truy xuất.
3.5.3	P 5.3 Thẩm định quy trình phân tích	- Lập bảng đối chiếu các phương pháp cần thẩm tra (verification) hoặc thẩm định (validation) giữa P5.1, P5.2, P5.4 và P8. - Phương pháp dược điển không sửa đổi: nộp tài liệu thẩm tra phù hợp; phương pháp sửa đổi hoặc tự xây dựng (in-house): nộp báo cáo thẩm định đầy đủ. - Báo cáo phải nêu rõ nền mẫu, khoảng nồng độ, tiêu chí chấp nhận, kết quả và kết luận cho từng thông số thẩm định. - Dữ liệu thẩm định phải đủ để chứng minh phương pháp kiểm soát được

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		định lượng, tạp chất, hòa tan, vi sinh… theo mục đích sử dụng.
3.5.4	P 5.4 Phân tích lô	- Nộp dữ liệu phân tích lô đại diện của thành phẩm, ưu tiên lô quy mô pilot hoặc sản xuất và kèm Phiếu kiểm nghiệm hoặc CoA hợp lệ. - Kết quả phải thể hiện giá trị thực cho các chỉ tiêu định lượng, tạp, hòa tan, vi sinh…; không chỉ ghi "Đạt" hoặc "Pass". - Đối chiếu tiêu chuẩn ghi trên CoA với P5.1 để tránh sai tên chỉ tiêu, đơn vị hoặc giới hạn. - Nếu có kết quả tiệm cận giới hạn, biến thiên lớn hoặc bất thường giữa các lô, cơ sở đăng ký cần giải trình kèm đánh giá tác động.
3.5.5	P 5.5 Đặc tính của tạp chất	- Nộp bảng tổng hợp tạp chất của thành phẩm: tên, mã, nguồn gốc, mức phát hiện, giới hạn kiểm soát và tình trạng định danh. - Làm rõ khác biệt giữa tạp chất thực tế với chuyên luận, dược điển hoặc giữa các nguồn; kèm cơ sở chấp nhận. - Nếu có tạp chất tăng theo thời gian hoặc tiệm cận, vượt giới hạn, cần liên kết giải trình với P5.4 và P8. - Bảo đảm các tạp chất đã mô tả được phản ánh tương ứng trong tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm, hoặc có giải trình khi không kiểm soát.
3.5.6	P 5.6 Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng	- Nộp tài liệu thuyết minh riêng cho tiêu chuẩn thành phẩm, không chỉ lặp lại bảng tiêu chuẩn. - Với từng chỉ tiêu, nêu rõ lý do kiểm soát, cơ sở thiết lập giới hạn và mối

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		liên hệ với dữ liệu lô, độ ổn định và nguy cơ quy trình. - Nếu tham khảo nhiều dược điển hoặc có chỉ tiêu bổ sung, cơ sở đăng ký phải giải trình nguyên tắc lựa chọn và chứng minh không làm giảm mức kiểm soát. - Bảo đảm P5.6 nhất quán với P5.1–P5.4, P8 và các Phiếu kiểm nghiệm liên quan.
3.6	P6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu	- Lập danh mục đầy đủ chất chuẩn hoặc chất đối chiếu dùng cho các phép thử của thành phẩm, gồm chuẩn định lượng, chuẩn tạp, chuẩn hệ thống, chuẩn làm việc… - Nộp CoA hoặc tài liệu nhận dạng cho chuẩn dược điển hoặc chuẩn thương mại; với chuẩn làm việc phải có quy trình và hồ sơ thiết lập. - Nếu dùng chuẩn gốc không phải chuẩn dược điển, cần chứng minh cơ sở gán giá trị và độ phù hợp mục đích sử dụng. - Đối chiếu P6 với P5.1–P5.3 để tránh thiếu chuẩn, nhầm chuẩn hoặc thông tin chuẩn không thống nhất.
3.7	P7. Hệ thống bao bì đóng gói	- Mô tả đầy đủ hệ thống bao bì đóng gói của thành phẩm theo từng quy cách, gồm bao bì sơ cấp, bao bì thứ cấp và phụ kiện. - Nộp thông tin chất lượng cho các cấu phần ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng hoặc độ ổn định của thuốc. - Chứng minh vật liệu bao bì phù hợp với đặc tính sản phẩm và bao bì dùng trong nghiên cứu ổn định bao phủ cấu hình lưu hành.

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Doanh Nghiệp Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Đối chiếu quy cách và phụ kiện với P1, P3, P8, Đơn đăng ký, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để bảo đảm thống nhất.
3.8	P8. Độ ổn định của thành phẩm:	
3.8.1	Đề cương nghiên cứu độ ổn định	- Nộp đề cương nghiên cứu độ ổn định nêu rõ tên sản phẩm, hàm lượng, quy cách, điều kiện bảo quản đề xuất và bao bì nghiên cứu. - Chọn lô nghiên cứu đại diện cho sản phẩm dự kiến lưu hành; nêu rõ số lô, cỡ lô, nơi sản xuất. - Đề cương phải bao gồm điều kiện dài hạn và cấp tốc phù hợp vùng khí hậu, điều kiện bảo quản áp dụng; nếu khác IVB cần có cơ sở hợp lệ. - Xác định trước các thời điểm lấy mẫu và bộ chỉ tiêu theo dõi, tập trung các chỉ tiêu nhạy cảm của dạng bào chế.
3.8.2	Kết quả nghiên cứu độ ổn định	- Nộp dữ liệu độ ổn định theo đúng đề cương: đúng công thức, quy trình, lô, bao bì, điều kiện bảo quản và thời điểm lấy mẫu. - Dữ liệu phải đủ số lô và đủ các mốc theo dõi dài hạn và cấp tốc; nếu thiếu thời điểm cần giải trình và có kế hoạch bổ sung. - Phân tích xu hướng thay đổi của các chỉ tiêu trọng yếu; nếu có OOS, OOT hoặc biến động đáng kể, phải nộp điều tra và đánh giá tác động. - Nếu đề xuất ngoại suy hạn dùng, cơ sở đăng ký cần nộp thuyết minh khoa học rõ ràng dựa trên dữ liệu thực tế.
3.8.3	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu	- Chỉ nộp cam kết nghiên cứu tiếp tục khi dữ liệu ổn định hiện có chưa bao

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	độ ổn định (nếu có)	phủ đủ hạn dùng hoặc điều kiện bảo quản đề xuất. - Cam kết phải nêu rõ lô theo dõi, bao bì, điều kiện bảo quản, thời điểm lấy mẫu và chỉ tiêu theo dõi. - Nếu dữ liệu dài hạn đã bao phủ đầy đủ và không ngoại suy, cơ sở đăng ký có thể nêu rõ cơ sở "không yêu cầu cam kết". - Hồ sơ thẩm định tham chiếu có khác biệt về cam kết hoặc hạn dùng phải được giải trình riêng.
3.8.4	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)	- Xác định rõ sản phẩm có áp dụng hay không áp dụng hạn dùng sau mở nắp, pha lại, pha loãng hoặc hoàn nguyên; nếu không áp dụng, cần thể hiện thống nhất trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng. - Khi áp dụng, nộp dữ liệu hoặc đề cương "trong quá trình sử dụng" phản ánh đúng cách dùng thực tế và điều kiện thao tác của sản phẩm. - Bắt buộc có mốc 0 giờ và theo dõi đến hết thời gian sử dụng đề xuất; ưu tiên tối thiểu 2 lô, có lô gần cuối hạn dùng nếu phù hợp. - Chỉ tiêu theo dõi nên tập trung các yếu tố nhạy cảm về lý hóa và vi sinh; kèm đề xuất rõ về thời gian sử dụng và điều kiện bảo quản sau mở hoặc pha.
3.8.5	Yêu cầu đặc thù về dữ liệu độ ổn định theo khoản 6, khoản 8 và khoản 9 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Xác định ngay từ đầu hồ sơ thuộc trường hợp thông thường hay trường hợp đặc thù về dữ liệu độ ổn định. - Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ hoặc thuốc thay đổi cơ sở sản xuất thuộc trường hợp phải nộp hồ sơ mới: chuẩn bị tối thiểu 06 tháng dữ liệu dài hạn và lão hóa cấp tốc khi được phép kế thừa dữ liệu vùng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		IVb của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ, hoặc khi có tài liệu phê duyệt thay đổi cơ sở sản xuất ở nước sở tại. - Nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có dữ liệu vùng IVb, chuẩn bị dữ liệu ổn định của thuốc đăng ký theo vùng IVb phù hợp hướng dẫn ASEAN. - Chuẩn bị đề cương tiếp tục nghiên cứu sau cấp phép và cơ chế báo cáo Cục Quản lý Dược nếu có kết quả không đạt hoặc xu hướng bất lợi.
3.9	Hồ sơ chất lượng thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	- Chuẩn bị đồng thời hồ sơ chất lượng của thuốc đăng ký gia công hoặc chuyển giao công nghệ và tài liệu của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo đúng nhóm sản phẩm. - Lập Mẫu 01/TT đầy đủ, rõ ràng; mọi khác biệt phải có tài liệu kỹ thuật theo Phụ lục II để chứng minh tương đương hoặc chấp nhận được về chất lượng. - Với vắc xin, sinh phẩm, chuẩn bị hồ sơ chứng minh tương đương chất lượng khi được miễn hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng. - Nếu xin phân loại biệt dược gốc hoặc thuốc có chứng minh TĐSH, chuẩn bị báo cáo TĐSH hoặc báo cáo tương đương độ hòa tan khi đủ điều kiện thay thế theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và các hướng dẫn được viện dẫn.
4	Hồ sơ chất lượng của thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất	- Xác định hồ sơ có thuộc trường hợp khoản 2 Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không và nêu rõ đề nghị tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu. - Lập Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới (khoản 7 Điều 27 và khoản 2 Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	tư số 32/2026/TT-BYT giữa thuốc trước khi thay đổi và thuốc sau khi thay đổi; khai đầy đủ toàn bộ các nhóm nội dung của biểu mẫu, đánh dấu "Giống nhau" hoặc "Khác nhau" cho từng nội dung, ghi tóm tắt nội dung khác biệt, liệt kê tài liệu kèm theo và phân loại thay đổi theo Phụ lục II. - Với mỗi nội dung khai "Khác nhau", nộp tài liệu kỹ thuật tương ứng theo hướng dẫn tại Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT; hoặc cung cấp tài liệu chứng minh thay đổi đã được cơ quan quản lý dược cấp phép lưu hành thuốc đó phê duyệt. - Bảo đảm nội dung khai "Giống nhau" đúng với tài liệu đã nộp trong hồ sơ; sai khác giữa bảng so sánh và tài liệu sẽ dẫn tới yêu cầu khai lại và nộp bổ sung. - Đối với sinh phẩm tham chiếu, nộp thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn của US-FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, chuẩn bị theo mục 5 của Phụ lục này. - Chuẩn bị dữ liệu độ ổn định của thuốc sau thay đổi theo mục 3.8 và mục 3.8.5 của Phụ lục này.
5	Thẩm định chất lượng sinh phẩm tương tự (khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	- Nêu rõ ngay tại Tóm tắt tổng quan về chất lượng và tại phần S, P rằng sinh phẩm đăng ký được phát triển theo hướng tương tự và nêu tên, số đăng ký hoặc thông tin nhận dạng của sinh phẩm tham chiếu. - Nêu rõ trong hồ sơ tên và phiên bản các hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA đã áp dụng cho nghiên cứu so sánh chất lượng; trường hợp áp dụng

hiephoiduoc.vn_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		nhiều hướng dẫn khác nhau cho cùng một vấn đề, nêu lý do lựa chọn theo điểm d khoản 2 mục IV Phụ lục I Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Bố trí hồ sơ so sánh chất lượng thành một tài liệu tổng hợp có dẫn chiếu tới các mục S và P tương ứng, để tránh phải nộp lại cùng một dữ liệu ở nhiều mục.
5.1	Xác định hồ sơ thuộc phạm vi sinh phẩm tương tự và phân định phạm vi trách nhiệm giữa các tiểu ban	- Nêu rõ ngay trong hồ sơ sản phẩm được phát triển theo hướng tương tự sinh học và tên sinh phẩm tham chiếu; bảo đảm thông tin này thống nhất giữa Đơn đăng ký, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, hồ sơ chất lượng và hồ sơ lâm sàng. - Nếu thể hiện nội dung "sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu …" trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng, hoặc sử dụng dữ liệu lâm sàng phát triển theo hướng so sánh, thì hồ sơ chất lượng phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng theo khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Không nêu tính tương tự ở một phần hồ sơ mà bỏ trống ở phần khác; sự không thống nhất này sẽ dẫn tới yêu cầu bổ sung hồ sơ hoặc điều chỉnh nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.
5.2	Sinh phẩm tham chiếu sử dụng trong nghiên cứu so sánh chất lượng	- Lập bảng thông tin nhận dạng cho từng lô sinh phẩm tham chiếu đã dùng: tên, cơ sở sản xuất, nước cấp phép, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, nguồn mua, điều kiện bảo quản và vận chuyển. - Nêu rõ căn cứ lựa chọn sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA đã áp dụng; nếu sinh phẩm tham chiếu không được cấp phép

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		tại Việt Nam, nêu rõ lý do và cung cấp dữ liệu bắc cầu khi hướng dẫn áp dụng yêu cầu. - Sử dụng bộ lô sinh phẩm tham chiếu đủ đại diện theo hướng dẫn áp dụng; nếu số lô hạn chế, nêu rõ lý do và ảnh hưởng tới việc thiết lập khoảng chất lượng của sinh phẩm tham chiếu. - Nêu rõ nếu sinh phẩm tham chiếu dùng trong nghiên cứu chất lượng khác nguồn gốc với sinh phẩm tham chiếu dùng trong nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng.
5.3	Nghiên cứu so sánh chất lượng (comparability) và các thuộc tính chất lượng trọng yếu cần so sánh	- Nộp một tài liệu tổng hợp về nghiên cứu so sánh chất lượng, nêu rõ mục tiêu, danh mục thuộc tính chất lượng được so sánh và lý do lựa chọn, phương pháp phân tích, bộ lô của sinh phẩm đăng ký và của sinh phẩm tham chiếu, cách thiết lập khoảng chất lượng của sinh phẩm tham chiếu, tiêu chí đánh giá tương tự, kết quả và kết luận; có dẫn chiếu tới các mục S và P tương ứng. - Xác định trước danh mục thuộc tính chất lượng trọng yếu theo cơ chế tác dụng và nguy cơ, bao phủ cấu trúc bậc một và bậc cao, biến đổi hậu dịch mã, biến thể liên quan sản phẩm, tạp chất liên quan quy trình, hàm lượng và hoạt tính sinh học, đặc tính hoá miễn dịch khi liên quan, đặc tính của thành phẩm và độ ổn định so sánh; nêu rõ nhóm không áp dụng kèm lý do. - Sử dụng phương pháp phân tích phù hợp mục đích, có độ phân biệt đủ, đã thẩm định hoặc đánh giá phù hợp mục đích; phân tích mẫu của hai sản phẩm trong cùng điều kiện. - Sử dụng lô sinh phẩm đăng ký đại diện cho quy trình thương mại dự kiến, sản xuất tại cơ sở sản xuất đăng ký; nếu dùng lô giai đoạn phát triển, nộp dữ

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		liệu bắc cầu. - Xác định trước tiêu chí đánh giá tương tự cho từng thuộc tính và nêu rõ hướng dẫn kỹ thuật làm căn cứ; không điều chỉnh tiêu chí sau khi đã có kết quả. - Với mỗi khác biệt, nêu rõ mức độ, nguyên nhân và biện luận về khả năng ảnh hưởng tới hiệu quả, an toàn và tính sinh miễn dịch; nộp dữ liệu bổ sung khi biện luận cần được chứng minh bằng thực nghiệm. - Bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm kiểm soát các thuộc tính chất lượng trọng yếu đã xác định, với giới hạn phù hợp dữ liệu so sánh.
5.4	Điểm chuyển tiếp sang tiểu ban dược lý và tiểu ban lâm sàng	- Trình bày biện luận về ảnh hưởng của từng khác biệt chất lượng tới dược động học, dược lực học, hiệu quả, an toàn và tính sinh miễn dịch thành một mạch liên tục, có dẫn chiếu chéo giữa hồ sơ chất lượng, hồ sơ tiền lâm sàng và hồ sơ lâm sàng, để các tiểu ban cùng sử dụng một tài liệu. - Nêu rõ nguồn gốc sinh phẩm tham chiếu dùng trong từng nghiên cứu (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng); nếu khác nhau, nộp dữ liệu bắc cầu tương ứng. - Khi bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, nêu rõ nội dung bổ sung thuộc mục nào của hồ sơ và trả lời đúng nội dung được yêu cầu, để không phát sinh vòng chuyển tiếp mới giữa các tiểu ban.
5.5	Cách ghi ý kiến thẩm định đối với chất lượng sinh phẩm tương tự	- Khi nhận yêu cầu bổ sung liên quan mục 5, trả lời theo đúng từng nội dung được nêu trong ý kiến thẩm định, dẫn chiếu tới mục hồ sơ tương ứng và nêu

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		rõ tài liệu nào là tài liệu mới, tài liệu nào là tài liệu đã nộp. - Không thay đổi tiêu chí đánh giá tương tự đã nêu trong hồ sơ khi bổ sung; nếu thay đổi, nêu rõ lý do và nộp lại toàn bộ phần đánh giá liên quan.
6	Thuốc không yêu cầu phải nộp tài liệu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong hồ sơ đăng ký thuốc theo trường hợp tại quy định tại Điều 3, Điều 4 Thông tư 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 trong hồ sơ đăng ký	- Nếu thuốc thuộc trường hợp miễn nộp TĐSH theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT, cơ sở đăng ký cần nêu rõ căn cứ pháp lý áp dụng và tài liệu chứng minh trường hợp miễn. - Nếu thuốc thuộc diện phải nộp TĐSH, cần chuẩn bị đầy đủ báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo quy định hiện hành; không chỉ viện dẫn chung chung.
7	Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, theo điểm a khoản 5 Điều 27 (áp dụng đối với hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người)	- Chỉ áp dụng cho hồ sơ vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người; các trường hợp khác cần ghi rõ "không áp dụng". - Nộp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô do cơ quan có thẩm quyền cấp, thể hiện đầy đủ thông tin sản phẩm, số lô, hạn dùng, ngày cấp và kết quả kiểm định liên quan. - Đối chiếu giấy này với P5 và các tài liệu hành chính, chất lượng để bảo đảm thống nhất về tên sản phẩm, cơ sở sản xuất, số lô và chỉ tiêu kiểm soát.
8	Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất	- Chỉ áp dụng cho hồ sơ vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế (áp dụng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người).	máu và huyết tương người; nếu không thuộc đối tượng, cơ sở đăng ký ghi rõ "không áp dụng". - Nộp Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đã được cơ sở kiểm định nhà nước có thẩm quyền xác nhận. - Bảo đảm các tài liệu này thống nhất với phần P5 của hồ sơ; nếu có khác biệt, cơ sở đăng ký cần giải trình trước khi nộp.
9	Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):	

hiephoiduoc.vn - Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/01/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 5.3
HƯỚNG DẪN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ CHUẨN BỊ HỒ SƠ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

(Ban hành kèm theo Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

Phụ lục này là tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ, không phải văn bản quy phạm pháp luật. Trường hợp có khác biệt giữa nội dung Phụ lục này và quy định của Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc văn bản quy phạm pháp luật khác thì áp dụng quy định của văn bản quy phạm pháp luật.

CHỮ VIẾT TẮT

- AE	Biến cố bất lợi
- ASEAN	Hiệp hội các nước Đông Nam Á
- AUC	Diện tích dưới đường cong nồng độ – thời gian
- BCS	Hệ thống phân loại sinh dược học
- COA	Phiếu kiểm nghiệm
- CRF	Phiếu báo cáo ca bệnh
- GCP	Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
- GLP	Thực hành tốt phòng thí nghiệm
- GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành
- ICH	Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với thuốc dùng cho người
- INN	Tên chung quốc tế
- IS	Chất chuẩn nội
- ISR	Phân tích lặp lại mẫu nghiên cứu
- LLOQ	Giới hạn định lượng dưới
- NTN	Người tình nguyện
- QC	Mẫu kiểm tra chất lượng (mẫu QC)
- SAE	Biến cố bất lợi nghiêm trọng

- SOP	Quy trình thao tác chuẩn
- SUPAC	Hướng dẫn thay đổi sau cấp phép của US-FDA
- TĐSH	Tương đương sinh học
- ULOQ	Giới hạn định lượng trên

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2016 15:37:30

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2	Phần hồ sơ tương đương sinh học (in vivo) của thuốc đăng ký Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thuốc phải nộp tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, bao gồm hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic và các trường hợp quy định tại Điều 32, Điều 33, Điều 38; hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo Điều 14 và Phụ lục II (MiV-PA38). Việc thẩm định nội dung nghiên cứu tương đương sinh học tiếp tục căn cứ Thông tư số 07/2022/TT-BYT, hướng dẫn ASEAN, ICH và các hướng dẫn kỹ thuật được Thông tư số 32/2026/TT-BYT viện dẫn.	
2.1	Kiểm tra thể thức của Báo cáo TĐSH (in vivo) đã theo hướng dẫn ASEAN hoặc ICH	Cơ sở cần chuẩn bị phần hồ sơ tương đương sinh học: - Báo cáo nghiên cứu theo mẫu hướng dẫn của ASEAN hoặc ICH được trình bày trong 1 tệp. - Phụ lục được chia thành tệp riêng như: + (1) Đề cương nghiên cứu + (2) Phê duyệt của Hội đồng đạo đức + (3) Báo cáo lâm sàng và CRF, gồm: báo cáo lâm sàng; hồ sơ người tình nguyện (CRF) + (4) Báo cáo thẩm định phương pháp và sắc ký đồ đại diện, gồm: báo cáo thẩm định phương pháp; sắc ký đồ đại diện (sắc ký đồ phải chú thích rõ chỉ tiêu) + (5) Báo cáo phân tích và sắc ký đồ đại diện, gồm: báo cáo phân tích; sắc ký đồ đại diện - Pháp lý của cơ sở nghiên cứu

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Thông tin thuốc thử, thuốc đối chứng - Tài liệu khác (nếu có)…… (lưu ý mỗi tệp phụ lục của phần 3, 4, 5 dài không quá 500 trang ngắt đúng theo nội dung) - Trong văn bản đề nghị và mục lục tổng, ghi rõ: "Hồ sơ trình bày theo ACTD" hoặc "theo ICH-CTD". Nếu hồ sơ có mục tiêu đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học, cơ sở đăng ký cần nêu rõ trong đơn hoặc văn bản đề nghị và sắp xếp báo cáo nghiên cứu TĐSH, phụ lục, dữ liệu thô (raw data) đại diện theo đúng yêu cầu của Thông tư số 07/2022/TT-BYT.
2.2	Tài liệu, thông tin của cơ sở nghiên cứu (Có một trong những yêu cầu/ tài liệu sau theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT)	
2.2.1	Cơ sở thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học	Chuẩn bị tài liệu theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT (lưu ý: cơ sở đăng ký cần phải đóng dấu trên các giấy tờ quy định theo yêu cầu của khoản 5 Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT) 1) Trình bày rõ và thống nhất thông tin cơ sở nghiên cứu - Nêu tên đầy đủ và địa chỉ cơ sở nghiên cứu - Bảo đảm thống nhất tên, địa chỉ giữa: đơn đăng ký, báo cáo TĐSH, đề cương, hợp đồng, các chứng nhận, giấy xác nhận. - Nếu có đổi tên hoặc đổi địa chỉ: nộp tài liệu chứng minh và giải trình ngắn.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		2) Nộp tài liệu chứng minh năng lực cơ sở nghiên cứu: - Cung cấp một hoặc nhiều tài liệu phù hợp: Giấy xác nhận của cơ quan quản lý về chức năng thử lâm sàng; Giấy chứng nhận GCP (cho phần lâm sàng); Giấy chứng nhận GLP hoặc tài liệu tương đương (cho phòng phân tích sinh học nếu có); Biên bản thanh tra hoặc đánh giá của cơ quan, tổ chức liên quan…. - Bảo đảm thời gian nghiên cứu nằm trong thời hạn hiệu lực của giấy tờ. 3) Trường hợp nghiên cứu có nhiều đơn vị tham gia (lâm sàng, phân tích sinh học, lưu mẫu): - Cung cấp thông tin và tài liệu năng lực cho từng đơn vị theo đúng vai trò. - Nộp kèm tài liệu làm rõ phân công trách nhiệm, hợp đồng và mô tả vai trò cơ sở (nếu có) để chuyên gia dễ đối chiếu.
2.2.2	Có đầy đủ tên, chữ ký, vai trò của nghiên cứu viên tham gia thực hiện nghiên cứu (nghiên cứu viên chính; phụ trách lâm sàng; phụ trách phân tích; phụ trách thống kê…) đáp ứng theo các quy định.	1) Chuẩn bị bảng "Danh sách nghiên cứu viên" nêu rõ: họ tên đầy đủ, đơn vị, vai trò (nghiên cứu viên chính; lâm sàng; phân tích; thống kê…), chữ ký, ngày ký (nếu áp dụng). 2) Trong báo cáo TĐSH, bố trí trang ký xác nhận hoặc chữ ký theo phần để thể hiện đúng người chịu trách nhiệm; bảo đảm có ngày ký rõ ràng. 3) Nếu có thay đổi nghiên cứu viên hoặc vai trò trong quá trình nghiên cứu: nộp kèm tài liệu cập nhật, phân công thay thế.
2.3	Thuốc thử	Chuẩn bị nội dung này theo hướng dẫn báo cáo TĐSH của ASEAN hoặc ICH và quy định Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.3.1	Thông tin thuốc thử (bao gồm tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, cỡ lô, hạn dùng/ngày sản xuất)	- Có đầy đủ "Thông tin thuốc thử": Tên thuốc; hàm lượng hoặc nồng độ; dạng bào chế; tên + địa chỉ nhà sản xuất; số lô; ngày sản xuất; hạn dùng; cỡ lô. - Thống nhất tên thuốc giữa đơn đăng ký, hồ sơ chất lượng và báo cáo TĐSH; nếu tên trong nghiên cứu khác tên đăng ký, cung cấp bảng đối chiếu tên (tên nghiên cứu, tên đăng ký, INN) và giải trình.
2.3.2	Phiếu kiểm nghiệm	- Nộp đúng COA của lô thuốc thử đã dùng trong nghiên cứu. - Bảo đảm COA thể hiện rõ: tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ, nhà sản xuất và địa chỉ, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng (nếu có). - Nếu tên trong báo cáo nghiên cứu khác tên đăng ký: cần phải có giải trình hợp lý - COA nên thể hiện rõ ngày phát hành, ngày kiểm nghiệm; - COA bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh; nếu ngôn ngữ khác phải có dịch công chứng. - Nếu có nhiều cơ sở tham gia sản xuất: nộp COA do đúng chủ thể (cơ sở sản xuất, đóng gói cuối cùng hoặc cơ sở xuất xưởng). - COA có chữ ký người chịu trách nhiệm (hoặc dấu, chữ ký điện tử theo quy định), ngày phát hành, và đầy đủ chỉ tiêu, yêu cầu, kết quả và kết luận.
2.3.3	Bản cam kết có dấu và chữ ký của cơ sở đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc	- Nộp đúng Mẫu 01/BE và bảo đảm hợp lệ về ký, đóng dấu - Dùng đúng biểu mẫu theo quy định; điền đầy đủ thông tin; có chữ ký người có thẩm quyền, đóng dấu và ngày ký rõ ràng.

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	đăng ký lưu hành là một (Mẫu 01/BE Thông tư số 07/2022/TT-BYT)	- Thể hiện rõ: tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ, nhà sản xuất và địa chỉ, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng (nếu có).
2.4	Thuốc đối chứng	Chuẩn bị nội dung này theo hướng dẫn báo cáo TĐSH của ASEAN hoặc ICH và quy định Thông tư số 07/2022/TT-BYT.
2.4.1	Thông tin thuốc đối chứng (bao gồm tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, hạn dùng / ngày sản xuất)	1) Có phần tóm tắt thông tin thuốc đối chứng: Tên thuốc, dược chất, hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng. 2) Bảo đảm thống nhất thông tin giữa các tài liệu: - Thống nhất tên, hàm lượng, dạng bào chế giữa đề cương, báo cáo TĐSH và tài liệu kèm theo (nhãn, COA, chứng từ mua nếu có). - Nộp tài liệu thể hiện rõ số lô, ngày sản xuất, hạn dùng và bảo đảm thuốc còn hạn tại thời điểm nghiên cứu.
2.4.2	Đáp ứng tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định tại Điều 6 thông tư 07/2022/TT-BYT	1) Trình bày rõ "căn cứ chọn thuốc đối chứng" theo Điều 6 - Nêu cụ thể đang áp dụng khoản 1, điểm a, b hoặc c (và nếu là điểm c thì ghi rõ nhánh lựa chọn). - Nếu chọn theo danh mục thuốc đối chứng do Cục Quản lý Dược công bố: nêu rõ tên thuốc trong danh mục và lý do lựa chọn. 2) Trường hợp thuốc đối chứng không có tại Việt Nam - Cung cấp bằng chứng thuốc đáp ứng tiêu chí tại Điều 6 (khoản 1, điểm b hoặc điểm c) (tài liệu chứng minh được phê duyệt và đang lưu hành tại thị

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		trường phù hợp tuỳ trường hợp). - Nếu thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu là thuốc phát minh nhưng khác cơ sở sản xuất so với thuốc phát minh đã có GĐKLH tại Việt Nam (nếu có): chuẩn bị tài liệu chứng minh khả năng thay thế lẫn nhau theo hướng dẫn ASEAN (giảm nguy cơ bị yêu cầu bổ sung nhiều lần). Trường hợp thuốc đối chứng được mua tại thị trường khác với nước cấp phép hoặc có khác biệt về cơ sở sản xuất hoặc địa điểm sản xuất so với thuốc đối chứng đã công bố tại Việt Nam, cơ sở đăng ký cần nộp thêm tài liệu chứng minh nguồn gốc, tình trạng lưu hành và khả năng thay thế lẫn nhau theo hướng dẫn ASEAN và Thông tư số 07/2022/TT-BYT.
2.4.3	Phiếu kiểm nghiệm	1) Nộp phiếu kiểm nghiệm hoặc COA đúng lô thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu - Số lô trên phiếu phải trùng với số lô nêu trong báo cáo, đề cương và nhãn. 2) Bảo đảm thống nhất thông tin thuốc đối chứng giữa phiếu kiểm nghiệm và báo cáo nghiên cứu - Thống nhất tên thuốc (kèm INN nếu cần), hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng (nếu có). 3) Thời điểm kiểm nghiệm phù hợp với nghiên cứu - Phiếu nên thể hiện rõ ngày kiểm nghiệm, ngày phát hành.
2.4.4	Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (bao gồm hóa đơn mua bán, hình	1) Chuẩn bị bộ tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ của thuốc đối chứng: - Có hóa đơn hoặc chứng từ mua, và hình ảnh nhãn, bao bì thể hiện rõ tên

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	ảnh nhãn bao bì thuốc...), hoặc Bản cam kết về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu TĐSH (đối với nghiên cứu thực hiện trước ngày Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực)	thuốc, hàm lượng, nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, ngày sản xuất. - Có thể bổ sung chứng từ nhập khẩu, phiếu đóng gói, phiếu xuất kho, giấy tờ từ nhà phân phối hoặc nhà thuốc… 2) Bảo đảm tính thống nhất với báo cáo và đề cương - Rà soát trước khi nộp: tên thuốc (tên thương mại, INN), nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng trên chứng từ và ảnh nhãn phải khớp với báo cáo TĐSH. - Nếu tên thể hiện khác nhau do thị trường hoặc viết tắt: kèm bảng đối chiếu tên để chuyên gia đối chiếu nhanh. 3) Thời gian mua thuốc Chứng từ nên thể hiện rõ ngày mua hoặc nhập; bảo đảm hợp lý với thời điểm nghiên cứu và thuốc còn hạn khi sử dụng. 4) Trường hợp nghiên cứu thực hiện trước khi Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực: có thể nộp Mẫu 03/BE theo đúng quy định: điền đầy đủ thông tin, ký và đóng dấu, thông tin phải khớp với báo cáo TĐSH; tránh cam kết chung chung không đủ nhận diện lô.
2.4.5	Tương đương độ hoà tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam (nếu có) (Áp dụng trong trường hợp thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu	Nếu thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu khác với thuốc đã được công bố là thuốc đối chứng tại Việt Nam, chuẩn bị báo cáo tương đương độ hòa tan giữa hai thuốc này.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	khác với thuốc đã được công bố là thuốc đối chứng tại Việt Nam)	
2.5	Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng (Kết quả định lượng thuốc thử, thuốc đối chứng)	- Có so sánh kết quả định lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng. - Có so sánh tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng trước khi thực hiện nghiên cứu in vivo. Trường hợp so sánh kết quả tương đương hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng không đạt cần phải có giải thích phù hợp.
2.6	Kế hoạch nghiên cứu	Chuẩn bị đầy đủ tài liệu và nội dung theo yêu cầu báo cáo tương đương sinh học của ASEAN hoặc ICH.
2.6.1	Thiết kế nghiên cứu (chéo/song song/lặp lại, đói/no – đơn liều/đa liều...); cỡ mẫu; liều dùng của thuốc trong nghiên cứu; Đối tượng nghiên cứu (người tình nguyện khỏe mạnh hay bệnh nhân)	1) Trình bày rõ "tóm tắt thiết kế" ngay đầu đề cương và báo cáo Nêu rõ: chéo, song song hoặc lặp lại; đói hoặc no; đơn liều hoặc đa liều; số giai đoạn, số trình tự; thời gian rửa trôi; số đối tượng kế hoạch và thực tế; liều dùng; đối tượng nghiên cứu (khỏe mạnh hoặc bệnh nhân). 2) Cỡ mẫu phải có tính toán rõ ràng. 3) Liều dùng: nêu căn cứ chọn liều theo thông tin thuốc hoặc hướng dẫn. 4) Đối tượng nghiên cứu: giải trình rõ nếu không dùng người tình nguyện khỏe mạnh Nếu chọn bệnh nhân: nêu rõ lý do (an toàn, đạo đức hoặc đặc thù thuốc) và mô tả tiêu chí chọn và loại để kiểm soát biến thiên.
2.6.2	Thời điểm lấy mẫu	Chuẩn bị đầy đủ tài liệu và nội dung theo yêu cầu báo cáo tương đương sinh

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		học của ASEAN hoặc ICH và thể hiện rõ thời điểm lấy mẫu
2.6.3	Tiêu chí chấp nhận/ loại trừ người tình nguyện	- Trình bày rõ tiêu chí chấp nhận và loại trừ trong đề cương - Bổ sung tiêu chí an toàn theo đặc thù dược chất (nếu cần) - Quy định rõ tiêu chí loại trừ trong quá trình nghiên cứu và cách xử lý dữ liệu.
2.7	Thẩm định quy trình phân tích	Chuẩn bị đầy đủ tài liệu và nội dung theo yêu cầu báo cáo tương đương sinh học của ASEAN hoặc ICH
2.7.1	Thời gian thẩm định phương pháp, sự phù hợp	Chuẩn bị đầy đủ tài liệu và nội dung theo yêu cầu báo cáo tương đương sinh học của ASEAN hoặc ICH. Nộp đầy đủ dữ liệu trong đó có bao gồm cả báo cáo thẩm định bổ sung. Có tên báo cáo thẩm định và ký hiệu thẩm định để chuyên gia tiện theo dõi, thẩm định.
2.7.2	Chất phân tích và chất chuẩn nội (IS) (nếu có)	- Ghi rõ chất phân tích là dược chất gốc hay chất chuyển hoá; nếu định lượng cả hai, nêu rõ chất nào dùng để đánh giá TĐSH và lý do lựa chọn. - Nêu rõ lý do chọn chất chuyển hoá và bảo đảm nội dung này thống nhất trong đề cương, báo cáo thẩm định phương pháp và báo cáo TĐSH. - Cung cấp thông tin chất chuẩn nội (IS) (nếu có) rõ ràng, nhất quán
2.7.3	Phương pháp phân tích/ điều kiện phân tích	1) Trình bày rõ phương pháp phân tích 2) Mô tả đầy đủ xử lý mẫu trước phân tích 3) Có đầy đủ mô tả rõ phần định lượng

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.7.4	Thẩm định đầy đủ các chỉ tiêu theo quy định/ hướng dẫn (tính đặc hiệu, độ đúng, độ chính xác, hiệu suất chiết (độ phục hồi), tính tuyến tính, độ nhiễm chéo và ảnh hưởng của nền mẫu, giới hạn định lượng dưới, độ pha loãng...)	1) Nộp báo cáo thẩm định phương pháp theo đúng "mục lục chỉ tiêu" của Phụ lục VI của Thông tư số 07/2022/TT-BYT. 2) Bắt buộc thể hiện rõ khoảng tuyến tính (LLOQ–ULOQ). 3) Nộp đủ dữ liệu thô đại diện cho các chỉ tiêu quan trọng. 4) Nếu có thay đổi điều kiện phân tích hoặc phân tích nhiều đợt. Nộp kèm thẩm định một phần hoặc thẩm định chéo tương ứng và nêu rõ phạm vi áp dụng cho mẫu nghiên cứu.
2.7.5	Độ ổn định (của các dung dịch gốc, mẫu sinh học trong các điều kiện xử lý mẫu và bảo quản)	1) Nêu rõ các điều kiện ổn định đã thẩm định: thời gian lưu mẫu, nhiệt độ lưu, điều kiện vận chuyển, thời gian xử lý mẫu, thời gian nằm trong bộ lấy mẫu tự động… 2) Nộp đầy đủ dữ liệu ổn định cho các phần bắt buộc hoặc áp dụng - Dung dịch gốc và dung dịch làm việc - Mẫu sinh học. 3) Nên so sánh thời gian thực tế (lấy mẫu đến phân tích) với độ ổn định dài hạn: nếu thực tế dài hơn, cần thẩm định bổ sung hoặc giải trình phù hợp, tránh bị đánh giá không đủ căn cứ.
2.7.6	Sắc ký đồ thẩm định quy trình phân tích (tối thiểu 20%) (Tối thiểu: đặc hiệu, tính tuyến tính, độ ổn định dài ngày, độ nhiễm chéo, ảnh hưởng nền mẫu (với phương pháp LC/MS))	1) Nộp đủ ≥20% sắc ký đồ thẩm định theo bộ mẫu và theo chỉ tiêu. 2) Sắc ký đồ phải đọc được và truy vết được - Trên mỗi sắc ký đồ cần có tối thiểu: tên mẫu phân tích, IS (nếu có), loại mẫu (mẫu trắng, zero, LLOQ, QC…), RT, mã lượt chạy, ngày chạy (hoặc

hiephoiduocvt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		thông tin tương đương). - Nộp tệp rõ nét, không bị mờ hoặc che mất trục. 3) Bảo đảm nộp đúng các nhóm sắc ký đồ tối thiểu theo yêu cầu mục này Đặc hiệu; tuyến tính (đại diện LLOQ và mức cao); ổn định dài hạn; nhiễm chéo; ảnh hưởng nền mẫu (LC/MS).
2.8	Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức (Có sự chấp thuận, phê duyệt đề cương nghiên cứu của Hội đồng đạo đức)	1) Nộp đầy đủ văn bản chấp thuận Hội đồng đạo đức và ghi rõ thông tin nhận diện. Bản chấp thuận phải thể hiện rõ: số đề cương, phiên bản, tên Hội đồng đạo đức, ngày họp, ngày phê duyệt, số văn bản (nếu có), chữ ký, người ký (và dấu theo quy định). - Phiên bản đề cương nộp trong hồ sơ phải đúng với phiên bản đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt; - Chấp thuận Hội đồng đạo đức phải có trước khi bắt đầu nghiên cứu (tuyển chọn, dùng thuốc, lấy mẫu). 2) Nếu nghiên cứu nhiều trung tâm, địa điểm hoặc thay đổi nhân sự Nộp đầy đủ phê duyệt tương ứng theo phạm vi thực hiện (địa điểm, nhân sự chủ chốt…).
2.9	Kết quả nghiên cứu lâm sàng	
2.9.1	Thời gian thực hiện nghiên cứu; Tiêu chí; Quy trình tuyển chọn người tình nguyện; Kết quả sàng lọc, lựa chọn	Chuẩn bị đầy đủ tài liệu và nội dung theo yêu cầu báo cáo tương đương sinh học của ASEAN hoặc ICH trong đó thể hiện rõ thời gian thực hiện nghiên cứu; tiêu chí; quy trình tuyển chọn người tình nguyện; kết quả sàng lọc, lựa

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	người tình nguyện	chọn người tình nguyện
2.9.2	Liều dùng thuốc; ngẫu nhiên hoá trình tự sử dụng thuốc và giám sát dùng thuốc	- Trình bày rõ liều dùng và điều kiện dùng thuốc trong đề cương và báo cáo: Nêu rõ hàm lượng của mỗi đơn vị liều, số đơn vị dùng, điều kiện đói hoặc no, lượng nước uống kèm, thời điểm dùng thuốc theo từng giai đoạn; bảo đảm thống nhất giữa đề cương và báo cáo. - Nộp bảng ngẫu nhiên hoá đầy đủ và dễ đối chiếu - Mô tả rõ quy trình giám sát sau uống thuốc trong báo cáo
2.9.3	Quy trình lấy mẫu, xử lý mẫu và bảo quản mẫu	Chuẩn bị đầy đủ tài liệu và nội dung theo yêu cầu báo cáo tương đương sinh học của ASEAN hoặc ICH trong đó thể hiện rõ quy trình lấy mẫu, xử lý mẫu và bảo quản mẫu
2.9.4	Số người tình nguyện hoàn thành nghiên cứu	1) Có đầy đủ thông tin liên quan đến người tình nguyện tham gia nghiên cứu, rút lui khỏi nghiên cứu, có thể biểu diễn dưới dạng lưu đồ tuyển chọn, mô tả lâm sàng, rút lui, hoàn thành nghiên cứu. 2) Nêu rõ danh sách đối tượng rút khỏi và lý do rút. Liệt kê theo mã người tình nguyện và lý do cụ thể (AE, vi phạm, rút lui, nôn, thiếu mẫu…), tránh ghi chung chung gây bị hỏi lại. 3) Đối chiếu với cỡ mẫu theo đề cương và chuẩn bị biện luận nếu số hoàn thành thấp hơn.
2.9.5	Thông tin sai lệch so với đề cương (nếu có)	Nếu có sai lệch so với đề cương nghiên cứu cần phải mô tả rõ sai lệch, thời điểm xảy ra, mã người tình nguyện hoặc bộ mẫu bị ảnh hưởng, nguyên nhân,

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nhiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		cách xử lý, và đánh giá ảnh hưởng của sai lệch đến kết quả nghiên cứu.
2.9.6	Biến cố bất lợi (nếu có, kèm theo hồ sơ lâm sàng/ hồ sơ bệnh án (CRF) của NTN)	1) Trình bày AE theo dạng bảng tóm tắt - Bảng AE tối thiểu nên có: mã người tình nguyện, giai đoạn, trình tự dùng thuốc, mô tả AE, thời điểm khởi phát–kết thúc, mức độ, xử trí, kết cục, SAE (có/không), và đánh giá liên quan đến thuốc nghiên cứu. - Nếu không có AE: vẫn cần mục xác nhận "không ghi nhận AE hoặc SAE" và mô tả ngắn gọn quy trình theo dõi an toàn trong nghiên cứu. 2) Nộp kèm hồ sơ lâm sàng hoặc CRF cho các trường hợp có AE (đúng yêu cầu mục này) Tối thiểu cung cấp phần liên quan: ghi nhận AE, diễn biến, xử trí, thuốc dùng kèm, kết cục; với SAE cần có tài liệu bệnh án, ra viện (nếu có) và báo cáo liên quan theo quy trình cơ sở.
2.9.7	Tuân thủ nguyên tắc GCP và theo đúng đề cương nghiên cứu	1) Trong báo cáo nghiên cứu, có mục tuyên bố về tuân thủ nguyên tắc GCP và tuân thủ đề cương đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt, kèm chữ ký của nghiên cứu viên chính. 2) Nêu rõ phiên bản và ngày của đề cương đã được phê duyệt; nếu đề cương được sửa đổi trong quá trình nghiên cứu thì liệt kê đầy đủ các phiên bản, ngày phê duyệt của từng phiên bản và mốc thời gian áp dụng. 3) Bảo đảm nội dung tại các mục 2.9.1 đến 2.9.6 nhất quán với nhau và nhất quán với đề cương; mọi sai lệch so với đề cương được mô tả tại mục 2.9.5 theo trình tự: nêu sai lệch, thời điểm xảy ra, nguyên nhân, phạm vi ảnh hưởng, biện pháp xử lý và đánh giá ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		4) Nộp tài liệu chứng minh việc tuân thủ khi có: giấy chứng nhận GCP còn hiệu lực trong thời gian nghiên cứu, biên bản thanh tra hoặc đánh giá gần nhất và tài liệu chứng minh đã khắc phục các điểm chưa phù hợp (nếu có). 5) Không ghi tuyên bố tuân thủ chung chung mà không có tài liệu chứng minh; không để mâu thuẫn giữa tuyên bố tuân thủ và các sai lệch đã được mô tả trong báo cáo.
2.10	Kết quả phân tích mẫu sinh học của người tình nguyện	
2.10.1	Thời gian phân tích, sự phù hợp	- Trong báo cáo phải có thông tin thời gian phân tích rõ ràng, giai đoạn, đợt hoặc mẻ phân tích, ngày bắt đầu–kết thúc, số lượt chạy hoặc lô phân tích và liên kết tới danh sách mẫu đã phân tích (theo mã mẫu). - Trình bày khoảng thời gian từ lấy mẫu hoặc nhập kho đến phân tích; đối chiếu với độ ổn định dài hạn đã thẩm định.
2.10.2	Phương pháp phân tích phù hợp với phương pháp đã thẩm định	- Bảo đảm quy trình phân tích mẫu người tình nguyện đúng với thẩm định - Mô tả và áp dụng nhất quán: xử lý mẫu, điều kiện phân tích, đường chuẩn, QC, tiêu chí chấp nhận mẻ phân tích, xử lý pha loãng hoặc vượt ULOQ. - Nộp kèm bằng chứng kiểm soát chất lượng theo lô phân tích - Cung cấp bảng QC và đường chuẩn theo từng mẻ phân tích, tiêu chí chấp nhận, xử lý mẻ không đạt và kết quả chấp nhận lại (nếu có). Nếu cơ quan thẩm định yêu cầu, chuẩn bị sẵn sắc ký đồ và dữ liệu thô đại diện.

hiephoiduoc.vn Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.10.3	Điều kiện xử lý mẫu trong quá trình phân tích	Mô tả rõ điều kiện xử lý mẫu thực tế trong báo cáo phân tích mẫu sinh học, gồm: cách rã đông; thời gian tối đa mẫu ở nhiệt độ phòng trước xử lý; thời gian từ rã đông đến chiết tách; điều kiện và thời gian lưu mẫu sau xử lý; điều kiện và thời gian mẫu nằm trong bộ lấy mẫu tự động; trường hợp phân tích lại hoặc tiêm lại và lý do.
2.10.4	Mã hoá mẫu phân tích/ Mù hoá	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này.
2.10.5	Kết quả nồng độ phân tích của từng cá thể	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin, trong đó: - Có thông tin về nồng độ theo từng cá thể và từng giai đoạn. - Tối thiểu có: mã người tình nguyện; giai đoạn; thời điểm lấy mẫu; nồng độ; đơn vị; ghi chú dưới LLOQ (“<LLOQ” hoặc tương đương). - Nếu có pha loãng, phân tích lại hoặc tiêm lại: ghi chú rõ mẫu nào, lý do và kết quả cuối cùng được sử dụng.
2.10.6	Dữ liệu đánh giá phù hợp của từng lô phân tích (CC, QC, ISR)	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này.
2.10.7	Thông tin sai lệch so với đề cương (nếu có ghi rõ); Cách xử lý sai lệch/ sai khác (nếu có) phù hợp với quy định	- Mô tả rõ thông tin này nếu có: mô tả sai lệch, thời điểm xảy ra, lô hoặc mẻ liên quan, mẫu hoặc đối tượng bị ảnh hưởng, nguyên nhân, cách xử lý và đánh giá ảnh hưởng đến dữ liệu nồng độ và dược động học. - Bảo đảm mọi xử lý sai lệch tuân theo quy định, hướng dẫn

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.10.8	Sắc ký đồ phân tích mẫu (tối thiểu 20%)	- Nộp đủ ≥ 20% sắc ký đồ của số người tình nguyện tham gia nghiên cứu. - Trên sắc ký đồ phải thể hiện tối thiểu: mã số nghiên cứu, mã mẫu (mã người tình nguyện-giai đoạn-thời điểm), chất phân tích, IS (nếu có), lô phân tích, ngày, giờ chạy, RT và thông tin tích phân (diện tích hoặc chiều cao)
2.11	Phân tích dược động học và thống kê	
2.11.1	Phần mềm sử dụng tính toán thống kê	- Ghi rõ phần mềm thống kê trong báo cáo theo định dạng thống nhất. - Nếu dùng nhiều phần mềm: nêu rõ phần mềm nào dùng tính thông số dược động học và phần mềm nào dùng phân tích thống kê.
2.11.2	Cỡ mẫu (số NTN) được tính toán thống kê; Tính toán có sử dụng dữ liệu sai lệch so với đề cương nghiên cứu (nếu có)	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này.
2.11.3	Thông số dược động học (Đường biểu diễn nồng độ thuốc – thời gian trung bình và của từng người tình nguyện và giá trị đã chuyển log; Bảng các thông số dược động học: Cmax; Tmax, AUC, T1/2 và các thông số khác (nếu có) của thuốc thử và thuốc đối chứng.)	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này. - Nộp đầy đủ: bảng nồng độ theo cá thể (theo giai đoạn), đồ thị nồng độ-thời gian (trung bình và từng cá thể), bảng thông số dược động học theo cá thể cho thuốc thử và thuốc đối chứng, và bảng tóm tắt thống kê. - Nêu rõ: nồng độ đỉnh (Cmax), thời gian đạt nồng độ đỉnh (Tmax), diện tích dưới đường cong (AUC0-t, AUC0-∞ nếu áp dụng), thời gian bán thải (T1/2);

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
2.11.4	Bảng tỷ số các thông số Cmax; AUC đã chuyển logarit của thuốc thử/ thuốc chứng trên từng cá thể.	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này.
2.11.5	Phân tích phương sai các giá trị Cmax, AUC và các thông số khác (nếu có)	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này
2.11.6	So sánh Tmax	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này
2.11.7	Kết quả khoảng tin cậy 90% của tỷ số Cmax; AUC	Chuẩn bị theo mẫu báo cáo của ASEAN hoặc ICH, thể hiện rõ thông tin này - Trình bày đầy đủ bảng kết quả khoảng tin cậy 90%, rõ ràng để đọc là có thể kết luận. - Nêu rõ phương pháp tính và chuyển logarit - Ghi rõ dữ liệu Cmax và AUC được chuyển logarit; mô hình thống kê dùng để tính khoảng tin cậy 90%; tránh trình bày mơ hồ gây hiểu nhầm "tỷ số của logarit". - Tóm tắt kết quả khoảng tin cậy 90%, kết luận và biện luận kết quả.
2.12	Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ tương đương sinh học	Trong văn bản giải trình hoặc văn bản đề nghị, cơ sở đăng ký nên nêu rõ báo cáo TĐSH được nộp để chứng minh TĐSH khi cấp GĐKLH, để phân loại thuốc có chứng minh TĐSH, hay để phục vụ hồ sơ thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3	Trường hợp hồ sơ đề nghị không thực hiện thử TĐSH Đối với hồ sơ đăng ký thuốc generic, kết luận thuốc có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học hoặc không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH là căn cứ để xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam theo Điều 19 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Việc miễn/không thực hiện nghiên cứu TĐSH vẫn thẩm định theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT.	
3.1	Đơn đề nghị không thực hiện thử TĐSH (Mẫu 02/BE Thông tư số 07/2022/TT-BYT)	1) Nộp Mẫu 02/BE tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT, điền đầy đủ, có ký và đóng dấu hợp lệ. 2) Tại mục B của Mẫu 02/BE, đánh dấu trường hợp áp dụng theo hướng dẫn cách điền của Mẫu 02/BE; nếu hồ sơ có nhiều hàm lượng thuộc các trường hợp khác nhau thì nêu rõ phạm vi áp dụng của từng trường hợp. 3) Bảo đảm thông tin trên Mẫu 02/BE (tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng, nồng độ dược chất, cơ sở sản xuất) thống nhất với đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ chất lượng. 4) Trong văn bản đề nghị, nêu rõ đồng thời hai nội dung: (i) căn cứ không phải nộp báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; (ii) căn cứ về tài liệu chứng minh tương đương sinh học trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo điểm b khoản 2 Điều 32 hoặc điểm b khoản 2 Điều 33 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, tùy loại hồ sơ. 5) Trường hợp hồ sơ đồng thời đề nghị xác định thuốc thuộc trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam, nêu rõ căn cứ theo điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
3.1.1	Thông tin về tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng dược chất của thuốc đăng	- Điền Mẫu 02/BE theo đúng quy định của Thông tư. - Chọn đúng trường hợp không yêu cầu thử tương đương sinh học áp dụng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	ký trên đơn phải thống nhất với thông tin thuốc đang xem xét miễn thử TĐSH trong hồ sơ	cho hồ sơ và chuẩn bị đầy đủ tài liệu chứng minh tương ứng theo quy định tại Điều 9, 10, 11 Thông tư số 07/2022/TT-BYT.
3.1.2	Phân loại trường hợp áp dụng không yêu cầu thử TĐSH và các tài liệu nộp trong hồ sơ phải phù hợp với quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.	A. Xác định và tuyên bố rõ trường hợp áp dụng 1) Tại mục B của Mẫu 02/BE, đánh dấu đúng trường hợp trong bốn trường hợp a, b, c, d theo hướng dẫn cách điền của Mẫu 02/BE. Trong văn bản đề nghị, ghi lại bằng lời trường hợp đã chọn, kèm hàm lượng và dạng bào chế áp dụng. 2) Không diễn giải mâu thuẫn giữa Mẫu 02/BE, văn bản đề nghị và tài liệu kỹ thuật. Nếu hồ sơ có nhiều hàm lượng, lập một bảng tóm tắt: hàm lượng - trường hợp áp dụng - bộ tài liệu tương ứng. B. Chuẩn bị tài liệu theo từng trường hợp 3) Trường hợp a, công thức bào chế theo tỷ lệ giữa các hàm lượng: chuẩn bị bộ tài liệu theo Điều 9 Thông tư số 07/2022/TT-BYT, tối thiểu gồm hồ sơ nghiên cứu tương đương sinh học của hàm lượng đã nghiên cứu; thuyết minh việc chọn hàm lượng để nghiên cứu; bảng so sánh công thức bào chế giữa các hàm lượng; bảng so sánh quy trình sản xuất giữa các hàm lượng; báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng kèm báo cáo thẩm định quy trình phân tích dùng trong thử nghiệm; bản cam kết theo Mẫu 01/BE; tài liệu về dược động học tuyến tính theo liều nếu sử dụng để ngoại suy. Chứng minh điều kiện tương ứng tại Mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; lưu ý viên bao tan trong ruột và dạng giải phóng kéo dài có điều kiện riêng về lớp bao và diện tích bề mặt.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		4) Trường hợp b, cách tiếp cận phân cực: chuẩn bị bộ tài liệu theo Điều 9 Thông tư số 07/2022/TT-BYT như trường hợp a, đồng thời chứng minh điều kiện tại Mục II Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; nêu rõ lý do chọn 02 hàm lượng khác biệt nhất và trình bày bảng so sánh cho toàn bộ các hàm lượng nằm giữa. 5) Trường hợp c, hệ thống phân loại sinh dược học: chuẩn bị bộ tài liệu theo Điều 10 Thông tư số 07/2022/TT-BYT, tối thiểu gồm tài liệu chứng minh dược chất thuộc nhóm hòa tan tốt và thấm tốt; bảng so sánh thành phần tá dược giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng kèm đánh giá tá dược có nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng; báo cáo thẩm định các quy trình phân tích định tính, định lượng đã sử dụng; báo cáo đánh giá đặc tính hòa tan hoặc báo cáo thử tương đương độ hòa tan với thuốc đối chứng; bản cam kết theo Mẫu 01/BE; tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng. Chứng minh điều kiện tại Mục III Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; lưu ý chỉ áp dụng cho dạng rắn giải phóng ngay dùng đường uống và không áp dụng cho dược chất có khoảng điều trị hẹp. 6) Trường hợp d, thuốc đăng ký sản xuất tại địa điểm khác với thuốc thử đã dùng trong nghiên cứu: chuẩn bị bộ tài liệu theo Điều 11 Thông tư số 07/2022/TT-BYT, tối thiểu gồm hồ sơ pháp lý về thay đổi địa điểm sản xuất; hồ sơ chất lượng của thuốc thử đã dùng trong nghiên cứu; bảng liệt kê toàn bộ thay đổi liên quan đến công thức bào chế, quy trình sản xuất, thiết bị, tiêu chuẩn chất lượng và văn bản phê duyệt của cơ quan quản lý nước sở tại nếu có; văn bản thuyết minh căn cứ khoa học chứng minh thuốc thử vẫn đại diện cho thuốc đăng ký; báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		tại địa điểm cũ và địa điểm mới; dữ liệu so sánh phân tích lô theo mục 3.6.15. Chứng minh điều kiện tại Mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; đối với dạng giải phóng biến đổi, cân nhắc bổ sung số liệu tương quan in vitro - in vivo theo mục 3.6.17. C. Yêu cầu chung về chất lượng hồ sơ 7) Đối với các trường hợp a, b, d có sử dụng kết quả nghiên cứu tương đương sinh học in vivo làm căn cứ: bảo đảm nghiên cứu đó đã được thực hiện đúng điều kiện theo hướng dẫn áp dụng (điều kiện đói hoặc no; thiết kế đơn liều hoặc đa liều; dạng giải phóng biến đổi theo quy định thường phải có cả điều kiện đói và no). Nếu nghiên cứu không đúng điều kiện thì không dùng làm căn cứ đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học. 8) Lập mục lục đối chiếu: mỗi điều kiện của trường hợp áp dụng - tài liệu chứng minh tương ứng - vị trí (tên tệp, mục, số trang). 9) Không nộp thừa tài liệu của trường hợp khác; không thay thế tài liệu bắt buộc bằng văn bản giải trình.
3.2	Thông tin thuốc đã thực hiện nghiên cứu TĐSH (in vivo) hoặc thuốc đã được công bố có chứng minh TĐSH (Tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng/ ngày sản xuất, số đăng ký)	Trong báo cáo phải có đầy đủ thông tin thuốc đã thực hiện nghiên cứu TĐSH (in vivo) hoặc thuốc đã được công bố có chứng minh TĐSH (Tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, ngày sản xuất, số đăng ký). Nếu sử dụng thuốc đã được phân loại hoặc công bố có chứng minh TĐSH làm căn cứ, cơ sở đăng ký cần nêu rõ số đăng ký, quyết định hoặc danh mục công bố và tài liệu chứng minh thuốc dẫn chiếu đúng với thuốc, hàm lượng và dạng bào chế đang xem xét.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.3	Cơ sở thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học (áp dụng với trường hợp miễn thử theo phân loại sinh dược học (BCS))	- Liệt kê đầy đủ cơ sở nghiên cứu tham gia hồ sơ miễn thử theo BCS - Nộp tài liệu năng lực cơ sở nghiên cứu đúng Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT.
3.4	Thuốc thử (thuốc đề nghị không thử TĐSH/ thuốc đang xem xét)	
3.4.1	Tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, số lô, cỡ lô (sự phù hợp của cỡ lô sản xuất), hạn dùng/ ngày sản xuất; Phiếu kiểm nghiệm	Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT, trong đó lưu ý: - Có đầy đủ thông tin thuốc thử trong báo cáo. - Nộp COA đúng số lô và có đầy đủ thông tin theo quy định - Ghi rõ cỡ lô (đơn vị liều, khối lượng hoặc thể tích). - Đối với hồ sơ cấp GĐKLH: làm rõ nhà sản xuất dược chất dùng cho lô thuốc thử - Nếu có nhiều nguồn dược chất: chỉ rõ nguồn đã dùng để sản xuất lô thử; bảo đảm phù hợp với hồ sơ chất lượng của thuốc đăng ký hoặc có giải trình, dữ liệu chứng minh tính đại diện khi có khác biệt.
3.4.2	Bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một (Mẫu 01/BE	Nộp đúng Mẫu 01/BE (Thông tư số 07/2022/TT-BYT) (cam kết về thuốc đã dùng trong nghiên cứu so sánh độ hoà tan in vitro và thuốc đăng ký) - Cam kết thuốc thử dùng trong nghiên cứu in vivo và thuốc thử dùng trong nghiên cứu in vitro là một.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	Thông tư số 07/2022/TT-BYT) (cam kết của thuốc đã dùng trong nghiên cứu so sánh độ hoà tan in vitro và thuốc đăng ký)	- Cam kết thuốc thử dùng trong nghiên cứu in vivo và in vitro với thuốc dự kiến lưu hành hoặc đăng ký là một.
3.5	Thuốc đối chứng (áp dụng với trường hợp miễn thử theo phân loại sinh dược học (BCS))	
3.5.1	Tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, hạn dùng / ngày sản xuất; Phiếu kiểm nghiệm	- Trong báo cáo có đầy đủ thông tin thuốc đối chứng: Tên thuốc, dược chất, hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng. - Có đủ COA của thuốc đối chứng
3.5.2	Đáp ứng tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định tại Điều 6 thông tư 07/2022/TT-BYT	1) Trình bày rõ "căn cứ chọn thuốc đối chứng" theo Điều 6 ngay trong hồ sơ - Nêu cụ thể đang áp dụng khoản 1, điểm a, b hoặc c (và nếu là điểm c thì ghi rõ nhánh lựa chọn). - Nếu chọn theo danh mục thuốc đối chứng do Cục Quản lý Dược công bố: nêu rõ tên thuốc trong danh mục và lý do lựa chọn. 2) Có bảng tóm tắt thông tin thuốc đối chứng - Tên thuốc, dược chất, hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, nước cấp phép lưu hành, số lô, hạn dùng, số GĐKLH tại Việt Nam (nếu có).

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Bảo đảm thông tin này khớp với báo cáo, đề cương, nhãn và COA. 3) Trường hợp thuốc đối chứng không có tại Việt Nam - Cung cấp bằng chứng thuốc đáp ứng tiêu chí tại Điều 6 (khoản 1, điểm b hoặc điểm c) (tài liệu chứng minh được phê duyệt và đang lưu hành tại thị trường phù hợp tuỳ trường hợp). - Nếu thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu là thuốc phát minh nhưng khác cơ sở sản xuất so với thuốc phát minh đã có GĐKLH tại Việt Nam (nếu có): chuẩn bị tài liệu chứng minh khả năng thay thế lẫn nhau theo hướng dẫn ASEAN (giảm nguy cơ bị yêu cầu bổ sung nhiều lần).
3.5.3	Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (bao gồm hóa đơn mua bán, hình ảnh nhãn bao bì thuốc...), hoặc Bản cam kết về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu TĐSH (đối với nghiên cứu thực hiện trước ngày Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực).	1) Chuẩn bị bộ tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ của thuốc đối chứng: - Có hóa đơn hoặc chứng từ mua, và hình ảnh nhãn, bao bì thể hiện rõ tên thuốc, hàm lượng, nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, ngày sản xuất. - Có thể bổ sung chứng từ nhập khẩu, phiếu đóng gói, phiếu xuất kho, giấy tờ từ nhà phân phối hoặc nhà thuốc… 2) Bảo đảm tính thống nhất với báo cáo và đề cương (giảm yêu cầu bổ sung) - Rà soát trước khi nộp: tên thuốc (tên thương mại, INN), nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng trên chứng từ và ảnh nhãn phải khớp với báo cáo TĐSH. - Nếu tên thể hiện khác nhau do thị trường hoặc viết tắt: kèm bảng đối chiếu tên để chuyên gia đối chiếu nhanh.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		3) Thời gian mua thuốc: Chứng từ nên thể hiện rõ ngày mua hoặc nhập; bảo đảm hợp lý với thời điểm nghiên cứu và thuốc còn hạn khi sử dụng. 4) Trường hợp nghiên cứu thực hiện trước khi Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực: Có thể nộp Mẫu 03/BE theo đúng quy định: điền đầy đủ thông tin, ký và đóng dấu, thông tin phải khớp với báo cáo TĐSH; tránh cam kết chung chung không đủ nhận diện lô.
3.5.4.	Tương đương độ hoà tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam (nếu có) (áp dụng trong trường hợp thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu khác với thuốc đã được công bố là thuốc đối chứng tại Việt Nam)	1) Nếu dùng thuốc đối chứng khác thuốc đối chứng đã công bố tại Việt Nam: chuẩn bị tài liệu "bắc cầu" ngay từ đầu Chủ động thực hiện thử nghiệm so sánh độ hòa tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu (A) và thuốc đối chứng tại Việt Nam (B) và nộp kèm hồ sơ (không chỉ nêu lý do bằng văn bản). 2) Hồ sơ tối thiểu cần nộp (tránh thiếu nội dung gây bổ sung nhiều vòng) - Đề cương thử nghiệm so sánh độ hòa tan giữa A và B. - Báo cáo kết quả: thông tin mẫu; điều kiện thử; bảng số liệu thô từng đơn vị; biểu đồ hòa tan; phân tích thống kê; biện luận; kết luận rõ "tương đồng/không tương đồng". - Báo cáo thẩm định quy trình phân tích định lượng dược chất trong môi trường hòa tan kèm dữ liệu thô đại diện. 3) Bảo đảm điều kiện thử nghiệm đúng yêu cầu và dữ liệu đủ mạnh để thẩm

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		định - Thử ở tối thiểu 03 môi trường pH 1,2; pH 4,5; pH 6,8; nếu không thử đủ phải có thuyết minh và căn cứ khoa học rõ ràng. - Nêu rõ số đơn vị thử nghiệm mỗi thuốc; thời điểm lấy mẫu; điều kiện thiết bị và xử lý mẫu; bảo đảm A và B được thử trong điều kiện như nhau. 4) Trình bày rõ lý do sử dụng thuốc đối chứng A thay vì B (trường hợp thường gặp): Nêu lý do thực tế (khó mua hoặc không sẵn có tại thời điểm nghiên cứu…), đồng thời cung cấp dữ liệu so sánh độ hòa tan để chứng minh A có thể thay thế B trong đánh giá hồ sơ.
3.6	Dữ liệu và tài liệu thuyết minh kết quả nghiên cứu để xem xét miễn thử	
3.6.1	Tài liệu chứng minh thuốc có dược động học tuyến tính theo liều (nếu có) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	1) Chỉ nộp nội dung "tuyến tính theo liều" khi cơ sở đăng ký dùng tuyến tính làm căn cứ xin miễn thử giữa các hàm lượng. Nếu cơ sở đăng ký xin miễn thử dựa trên 01 hàm lượng đã có nghiên cứu tương đương sinh học và muốn ngoại suy cho các hàm lượng còn lại: nên nộp rõ phần "dược động học tuyến tính theo liều". 2) Chuẩn bị tài liệu chứng minh tuyến tính theo liều: - Nộp tài liệu từ nguồn chính thống kèm thuyết minh, biện luận. - Kết luận: thuốc có/không có dược động học tuyến tính theo liều trong khoảng liên quan đến các hàm lượng xin miễn.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.6.2	Thuyết minh việc chọn hàm lượng để nghiên cứu TĐSH và sử dụng kết quả này để không thực hiện thử TĐSH cho các hàm lượng còn lại, kể cả hàm lượng đăng ký (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	- Phải có thuyết minh việc chọn hàm lượng để nghiên cứu TĐSH và sử dụng kết quả này để không thực hiện thử TĐSH cho các hàm lượng còn lại, kể cả hàm lượng đăng ký (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ hoặc tiếp cận phân cực) - Có thông tin rõ hàm lượng đã có nghiên cứu TĐSH trên người tình nguyện (kèm mã nghiên cứu, tình trạng đói hoặc no, đơn liều hoặc đa liều nếu có). - Hàm lượng đề nghị không yêu cầu thử TĐSH. - Làm rõ căn cứ dược động học tuyến tính hoặc không tuyến tính (khi dùng để chọn 01 hay 02 hàm lượng nghiên cứu): Nêu rõ tài liệu, căn cứ khoa học và kết luận (tuyến tính hay không tuyến tính) và liên hệ trực tiếp đến lựa chọn hàm lượng nghiên cứu (vì sao chọn hàm lượng cao nhất hoặc phải chọn thêm hàm lượng khác). - Trường hợp hàm lượng dùng để nghiên cứu chưa có giấy đăng ký lưu hành - Ghi rõ đây là hàm lượng thuộc bộ hồ sơ đăng ký; nộp đầy đủ tài liệu chứng minh lô nghiên cứu đại diện cho thuốc đăng ký (cùng cơ sở sản xuất, quy trình, công thức, cỡ lô phù hợp; tài liệu cam kết liên quan đầy đủ).
3.6.3	Bảng so sánh công thức của (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH và hàm lượng thuốc đang xem xét (không thực hiện thử TĐSH) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân	1) Có bảng so sánh công thức của (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH và hàm lượng thuốc đang xem xét (không thực hiện thử TĐSH). 2) Trình bày rõ “hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH” và “hàm lượng xin miễn thử” ngay trong bảng. 3) Nếu xin miễn theo công thức bào chế theo tỷ lệ

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	cực)	- Chứng minh cùng thành phần dược chất và tá dược; chứng minh tỷ lệ phối hợp giữa dược chất và tá dược là tương ứng theo quy định tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT. - Nếu dược chất ≤ 5%: trình bày rõ tổng lượng tá dược giữa các hàm lượng và chứng minh chỉ thay đổi tá dược độn (nếu áp dụng). 4) Nếu xin miễn theo tiếp cận phân cực - Trình bày lý do chọn 02 hàm lượng "khác biệt nhất", kèm bảng so sánh cho thấy các hàm lượng còn lại nằm trong khoảng khác biệt đó. - Với thuốc giải phóng biến đổi hoặc bao tan trong ruột: nêu rõ cơ chế giải phóng và tá dược hoặc lớp bao kiểm soát giải phóng là như nhau giữa các hàm lượng theo yêu cầu tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT.
3.6.4	Bảng so sánh quy trình sản xuất của (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH và hàm lượng thuốc đang xem xét (không thực hiện thử TĐSH) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	- Chuẩn bị bảng so sánh theo đúng quy định: Bảng nên theo từng công đoạn, tối thiểu gồm: mô tả công đoạn; thiết bị (loại, nguyên lý); thông số chính; điểm kiểm soát trong quá trình; tiêu chí chấp nhận; ghi rõ cho từng hàm lượng (có cột "giống nhau/khác nhau" và ghi rõ khác ở đâu). - Chứng minh "cùng quy trình" theo đúng điều kiện miễn thử giữa các hàm lượng: Các hàm lượng xin miễn phải dùng cùng đường công nghệ (tạo hạt ướt, khô hoặc trộn trực tiếp; cách bao; cách đóng nang…) với hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH. - Trình bày rõ các thông số trọng yếu có thể ảnh hưởng đến giải phóng dược chất - Trường hợp hàm lượng có dữ liệu TĐSH chưa có giấy đăng ký lưu hành:

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		Ghi rõ hàm lượng đó thuộc cùng hồ sơ đăng ký; nộp đầy đủ tài liệu chứng minh lô nghiên cứu đại diện và bảng so sánh quy trình cho thấy các hàm lượng còn lại được sản xuất theo cùng quy trình để làm căn cứ xin miễn thử.
3.6.5	Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa (các) hàm lượng đề nghị không thực hiện thử TĐSH trong đó có hàm lượng của thuốc đang xem xét và (các) hàm lượng đã báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	Nộp đúng tài liệu theo Phụ lục IV Thông tư số 07/2022/TT-BYT - Đề cương thử nghiệm: mô tả đầy đủ điều kiện, môi trường, số mẫu, thời điểm lấy mẫu và tiêu chí đánh giá tương đồng. - Báo cáo kết quả: có bảng số liệu, biểu đồ hòa tan, phân tích thống kê và biện luận; ghi rõ kết luận tương đồng/không tương đồng giữa từng cặp hàm lượng. - Báo cáo thẩm định quy trình phân tích định lượng dược chất trong mẫu hòa tan kèm dữ liệu thô đại diện.
3.6.6	Tài liệu chứng minh dược chất/ các dược chất có trong thuốc đang xem xét có đặc tính hòa tan tốt và tính thấm tốt (áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS))	Nộp tài liệu chứng minh dược chất hoặc các dược chất có trong thuốc đang xem xét có đặc tính hòa tan tốt và tính thấm tốt kèm biện luận kèm giải trình khoa học hợp lý.
3.6.7	Bảng so sánh các thành phần tá dược trong công thức giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng; Đánh giá ảnh hưởng của tá dược (áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học	- Có bảng so sánh các thành phần tá dược trong công thức giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng và đánh giá ảnh hưởng của tá dược trong đó: + Có tên tá dược, chức năng, hàm lượng (mg hoặc %), so sánh với thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu. + Thống nhất tên tá dược theo dược điển hoặc INN tá dược (tránh dùng tên

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	(BCS))	thương mại gây khó thẩm định). - Cung cấp nguồn tra cứu tá dược của thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu theo tài liệu chính thống - Nộp bản trích hoặc tài liệu thể hiện thành phần tá dược của thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu từ nguồn chính thống (tờ hướng dẫn sử dụng, tóm tắt đặc tính sản phẩm, báo cáo đánh giá công khai…). - Trường hợp không thể tra cứu: phải có kế hoạch và kết quả định tính tá dược của thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu (trình bày phương pháp, mẫu, kết quả) để chứng minh tương đồng thành phần tá dược. - Làm rõ và kiểm soát tá dược có khả năng ảnh hưởng sinh khả dụng: + Rà soát công thức xem có tá dược có ảnh hưởng (chất diện hoạt, chất làm tăng thấm, polyol như mannitol, sorbitol, chất tạo phức…) hay không. + Nếu có: chuẩn bị kết quả định tính và định lượng các tá dược này cho cả thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu để chứng minh cùng hàm lượng; tránh chỉ mô tả bằng lời vì dễ bị hiểu khác nhau khi thẩm định. - Thuyết minh khi có khác biệt tá dược (nếu có). Nếu có thay đổi loại hoặc lượng tá dược: phải có thuyết minh khoa học về lý do thay đổi và đánh giá nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng hoặc độ hòa tan; trường hợp không chứng minh được "không ảnh hưởng", cần cân nhắc lại việc xin miễn thử theo BCS.
3.6.8	Báo cáo thẩm định các quy trình phân tích định tính và định lượng sử	1) Lập danh mục "phương pháp phân tích sử dụng trong hồ sơ BCS" trước khi nộp.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	dụng trong các thử nghiệm (nếu có) ((áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS))	Liệt kê từng phép thử cần định tính hoặc định lượng (độ hòa tan; định tính và định lượng tá dược ảnh hưởng sinh khả dụng; xác định độ tan…), kèm tên phương pháp, nền mẫu (môi trường pH 1,2, pH 4,5 và pH 6,8; giả dược; mẫu thành phẩm), thiết bị và nơi thực hiện. 2) Nộp báo cáo thẩm định hoặc xác thực phương pháp tương ứng cho từng phương pháp đã dùng. 3) Nộp kèm dữ liệu thô đại diện. 4) Nếu áp dụng phương pháp dược điển hoặc tiêu chuẩn đã công bố: - Nêu rõ nguồn phương pháp và mức độ áp dụng "nguyên bản hay có sửa đổi". - Nếu có sửa đổi điều kiện phân tích hoặc xử lý mẫu: cần thẩm định theo mức độ sửa đổi (không chỉ nộp bản sao phương pháp).
3.6.9	Báo cáo đánh giá đặc tính hòa tan của thuốc (đối với thuốc có đặc tính hòa tan rất nhanh) hoặc Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng (trong trường hợp thuốc có đặc tính hòa tan nhanh) ((áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS))	1) Xác định đúng "trường hợp" trước khi nộp để tránh nộp sai loại báo cáo - Nếu thuốc hòa tan rất nhanh: chuẩn bị Báo cáo đánh giá đặc tính hòa tan (tập trung chứng minh tiêu chí >85% trong 15 phút). - Nếu thuốc hòa tan nhanh: chuẩn bị Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng (tập trung chứng minh >85% trong 30 phút và tương đồng biểu đồ hòa tan với thuốc đối chứng). 2) Bảo đảm báo cáo đáp ứng đầy đủ cấu phần theo Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT (tránh thiếu đề cương, thiếu thẩm định hoặc thiếu dữ liệu thô)

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		- Có Đề cương thử nghiệm. - Có Báo cáo kết quả: thông tin mẫu; điều kiện thử; phương pháp thử; thời gian và nơi thực hiện; bảng số liệu; biểu đồ; phân tích thống kê; biện luận; kết luận. - Có Báo cáo thẩm định quy trình phân tích (phương pháp định lượng dược chất trong mẫu hòa tan) và kèm dữ liệu thô đại diện (ví dụ: sắc ký đồ hoặc phổ, dữ liệu đường chuẩn, mẫu trắng, mẫu giả dược…). 3) Thiết kế thử nghiệm đúng về môi trường hòa tan và trình bày rõ kết quả theo từng môi trường - Thực hiện và trình bày kết quả ở 03 môi trường pH 1,2; 4,5; 6,8. Nếu không thực hiện đủ hoặc dùng môi trường khác: phải có thuyết minh khoa học rõ ràng (không chỉ nêu lý do "khó thực hiện"). 4) Trình bày dữ liệu theo hướng "thẩm định được ngay" - Có bảng số liệu % hòa tan theo thời gian và biểu đồ hòa tan cho từng môi trường. - Ghi rõ mốc thời gian chứng minh tiêu chí: 15 phút (hòa tan rất nhanh) hoặc 30 phút (hòa tan nhanh). - Nếu là "tương đương độ hòa tan": trình bày rõ so sánh với thuốc đối chứng (kèm phân tích thống kê và tiêu chí tương đồng, thường dùng hệ số tương đồng f2; nếu không dùng f2 phải thuyết minh). 5) Bảo đảm tính thống nhất của mẫu và điều kiện thử: Thông tin thuốc, số lô, hạn dùng, ngày sản xuất trong báo cáo hòa tan phải

hiephoiduocvn Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		khớp với hồ sơ; điều kiện thử giữa các mẫu phải nhất quán để có giá trị so sánh (đặc biệt khi so với thuốc đối chứng). 6) Với thuốc nhiều dược chất (nếu có) Cung cấp kết quả hòa tan và kết luận cho từng dược chất theo đúng yêu cầu của trường hợp miễn thử theo BCS.
3.6.10	Thay đổi địa điểm (cùng chủ sở hữu) của cùng nhà sản xuất hoặc thay đổi nhà sản xuất sang nhà sản xuất khác theo hợp đồng Văn bản của chủ sở hữu thuốc hoặc cơ sở đăng ký giải trình về lý do thay đổi địa điểm sản xuất (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	1) Chuẩn bị văn bản giải trình thay đổi địa điểm sản xuất rõ ràng, "đọc là thẩm định được ngay" - Nêu đầy đủ: tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng; địa điểm cũ và địa điểm mới (tên, địa chỉ, vai trò từng bên); phạm vi công đoạn chuyển giao; thời điểm, hiệu lực thay đổi; lý do thay đổi. 2) Trình bày "lý do thay đổi" - Nêu ngắn gọn nhưng cụ thể lý do thay đổi và cách kiểm soát rủi ro khi chuyển địa điểm (kế hoạch chuyển giao, đánh giá tương đương, kiểm soát thay đổi). - Nếu có thay đổi liên quan nhà sản xuất theo hợp đồng: mô tả rõ quan hệ chủ sở hữu thuốc và nhà sản xuất theo hợp đồng và phạm vi gia công. 3) Đính kèm và dẫn chiếu đúng các tài liệu làm căn cứ để được xem xét miễn thử theo trường hợp thay đổi địa điểm - Đưa vào danh mục tài liệu kèm theo và gắn số hoặc mã tài liệu để chuyên gia đối chiếu: bảng liệt kê thay đổi; tài liệu phê duyệt thay đổi của cơ quan quản lý dược nước sở tại (nếu có); dữ liệu so sánh công thức và quy trình; dữ liệu hòa tan tương đồng; các hồ sơ chất lượng, đánh giá tương đương… theo

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		trường hợp áp dụng. - Nếu thay đổi sang nhà sản xuất theo hợp đồng hoặc giữa các nhà sản xuất theo hợp đồng: chuẩn bị thêm văn bản chỉ định và văn bản chấp nhận tham gia sản xuất theo hợp đồng (không chỉ nộp mỗi văn bản giải trình).
3.6.11	Bảng liệt kê các thay đổi liên quan đến công thức bào chế, cỡ lô sản xuất, quy trình sản xuất, nhà sản xuất dược chất trong quá trình lưu hành (nếu có) của thuốc sản xuất tại địa điểm cũ (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	Lập bảng liệt kê thay đổi đúng đối tượng và đúng phạm vi - Chỉ liệt kê các thay đổi phát sinh trong quá trình lưu hành của thuốc sản xuất tại địa điểm cũ (không trộn với thay đổi tại địa điểm mới). - Nếu không có thay đổi: ghi rõ "Không có thay đổi liên quan đến công thức bào chế, cỡ lô, quy trình hoặc nhà sản xuất dược chất trong quá trình lưu hành tại địa điểm cũ". Đính kèm các căn cứ, thuyết minh khoa học cho những thay đổi: - Thay đổi công thức, quy trình hoặc cỡ lô: kèm đánh giá rủi ro và dữ liệu so sánh phù hợp (ví dụ: dữ liệu hòa tan, dữ liệu lô, dữ liệu độ ổn định…). - Thay đổi nhà sản xuất dược chất: kèm so sánh tiêu chuẩn, đặc tính dược chất và dữ liệu liên quan chứng minh không ảnh hưởng đến chất lượng và khả năng đại diện của thuốc.
3.6.12	Sự tương tự về công thức sản xuất hoặc sự tương quan về công thức bào chế giữa thuốc thử trong nghiên cứu TĐSH (sản xuất địa điểm cũ) và thuốc đang xem xét (sản xuất tại địa	1) Chuẩn bị bảng so sánh công thức "trước-sau" rõ ràng (đây là tài liệu hay thiếu hoặc khai mơ hồ gây yêu cầu bổ sung) - Lập bảng cho địa điểm cũ và địa điểm mới theo 01 đơn vị liều: dược chất; tá dược; hàm lượng; tỷ lệ (%); vai trò của tá dược. - Nếu thuốc có bao, vỏ nang hoặc lớp bao kiểm soát giải phóng: thể hiện tách

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	điểm mới) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	riêng viên nhân hoặc khối thuốc đóng nang và bao hoặc vỏ; nêu rõ tỷ lệ, định lượng để tránh bị đặt câu hỏi về "độ dày hoặc tỷ lệ màng bao". 2) Thuyết minh khoa học nếu có bất kỳ sai khác nào (tránh chỉ nêu "khác không đáng kể") - Giải thích lý do thay đổi (nếu có) và đánh giá nguy cơ ảnh hưởng đến sinh khả dụng hoặc giải phóng dược chất, đặc biệt với nhóm tá dược có ảnh hưởng. - Đính kèm tài liệu, dữ liệu chứng minh phù hợp với bản chất sai khác (ví dụ: dữ liệu so sánh hòa tan, dữ liệu lô, đánh giá rủi ro thay đổi…). 3) Nếu lập luận theo "công thức theo tỷ lệ hoặc tiếp cận phân cực" (khi áp dụng theo Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT) - Trình bày theo dạng danh mục kiểm tra hoặc bảng tóm tắt các tiêu chí chính để giảm cách hiểu khác nhau, ví dụ: - Cùng dạng bào chế, cùng quy trình, cùng cơ sở sản xuất theo phạm vi thay đổi. - Thành phần tá dược: cùng loại; tỷ lệ tá dược trọng yếu phù hợp; màng bao hoặc lớp bao kiểm soát giải phóng không thay đổi ngoài phạm vi chấp nhận (nếu có). - Có căn cứ về dược động học tuyến tính khi ngoại suy giữa các hàm lượng (nếu lập luận theo hướng này). 4) Bảo đảm thống nhất thông tin trong toàn bộ hồ sơ: Tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng, thông tin địa điểm cũ và mới và công

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		thức phải khớp giữa: đơn đề nghị, thuyết minh, hồ sơ chất lượng và các tài liệu thay đổi khác.
3.6.13	Đánh giá sự tương đồng về chất lượng và sản xuất của thuốc thử trong nghiên cứu TĐSH (sản xuất tại địa điểm cũ) và thuốc đang xem xét (sản xuất tại địa điểm mới) (Dược chất và các đặc tính ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc; Tiêu chuẩn chất lượng tá dược; Quy trình sản xuất và SOP; Thiết bị, điều kiện sản xuất, kiểm soát môi trường quá trình sản xuất; Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Nộp văn bản hoặc báo cáo thuyết minh thay đổi địa điểm sản xuất, nêu rõ thuộc trường hợp thay đổi nào (cùng chủ sở hữu hoặc theo hợp đồng) và liệt kê đầy đủ các nội dung thay đổi. - Chuẩn bị bảng so sánh giữa địa điểm cũ và địa điểm mới - Dược chất: nhà sản xuất, nguồn cung, tiêu chuẩn chất lượng và các đặc tính ảnh hưởng sinh khả dụng (nếu có). - Tá dược: loại, cấp chất lượng, tiêu chuẩn; nêu rõ thay đổi (nếu có) và thuyết minh theo mục 3.6.14. - Quy trình sản xuất và quy trình thao tác chuẩn: các bước, thông số kiểm soát, chỉ tiêu kiểm soát trong quá trình. - Thiết bị, điều kiện sản xuất, kiểm soát môi trường: mô tả và tài liệu chứng minh phù hợp. - Tiêu chuẩn thành phẩm: chỉ tiêu, giới hạn, đặc biệt chỉ tiêu liên quan giải phóng dược chất. - Nộp dữ liệu chất lượng của các lô đại diện sản xuất tại địa điểm mới (phiếu kiểm nghiệm, hồ sơ lô và các dữ liệu cần thiết để chứng minh tính tương đồng). - Trường hợp có bất kỳ thay đổi nào có thể ảnh hưởng sinh khả dụng (dược chất, tá dược, quy trình, thiết bị), cần nộp kèm đánh giá nguy cơ và luận

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		chứng khoa học, tránh chỉ nêu chung chung "không ảnh hưởng".
3.6.14	Đặc tính các tá dược không có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của dược chất trong công thức (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Lập bảng so sánh tá dược giữa địa điểm cũ và địa điểm mới: tên tá dược, vai trò, hàm lượng (và %), cấp tá dược, tiêu chuẩn chất lượng; nêu rõ khác biệt (nếu có). - Nếu có thay đổi tá dược hoặc thay đổi cấp, nhà cung cấp: nộp thuyết minh làm rõ: lý do thay đổi, đặc tính và vai trò tá dược và cơ sở khoa học chứng minh không ảnh hưởng sinh khả dụng. - Với tá dược có nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng (đặc biệt tá dược bao, màng bao hoặc tá dược kiểm soát giải phóng): cần cung cấp luận chứng chặt chẽ và dữ liệu hỗ trợ; tránh chỉ nêu "tá dược thông thường, không ảnh hưởng".
3.6.15	Có dữ liệu So sánh phân tích lô của ít nhất 03 lô (tối thiểu ở cỡ lô pilot) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Lập bảng so sánh phân tích lô cho tối thiểu 03 lô (tối thiểu cỡ lô thí điểm). Bảng nên thể hiện tối thiểu: số lô, cỡ lô (ghi rõ đơn vị), ngày sản xuất, địa điểm sản xuất (cũ hoặc mới), hạn dùng, tiêu chuẩn áp dụng, kết quả từng chỉ tiêu và giới hạn chấp nhận. - Đính kèm phiếu kiểm nghiệm hoặc chứng thư phân tích của từng lô; các lô nên dùng cùng bộ chỉ tiêu và cùng tiêu chuẩn, phương pháp để thuận lợi đối chiếu. - Làm rõ lô nào là lô thuốc đã dùng để chứng minh hoặc đánh giá TĐSH tại địa điểm cũ (nếu áp dụng) và các lô sản xuất tại địa điểm mới đang xin xem xét;

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.6.16	Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ và thuốc sản xuất tại địa điểm mới (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm).	- Nộp báo cáo thử tương đương độ hòa tan theo đúng quy định tại Phụ lục IV tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT. - Trong báo cáo, trình bày đầy đủ và thống nhất thông tin của hai thuốc hoặc lô so sánh (địa điểm cũ và địa điểm mới): tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, cơ sở sản xuất và địa chỉ, số lô, cỡ lô, ngày sản xuất, hạn dùng. - Nêu rõ điều kiện thử theo Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT: thiết bị, tốc độ, môi trường thử, thể tích, nhiệt độ, thời điểm lấy mẫu, số đơn vị thử…; bảo đảm đề cương và báo cáo khớp nhau. - Cung cấp kết quả đầy đủ: + Bảng số liệu % hòa tan theo thời điểm (từng đơn vị hoặc tổng hợp theo yêu cầu áp dụng). + Biểu đồ hòa tan. - Tính toán và báo cáo hệ số tương đồng f2 (nếu áp dụng) cho từng môi trường; nếu không đạt hoặc không áp dụng f2 phải có biện luận khoa học và đề xuất, giải pháp phù hợp. - Kèm báo cáo thẩm định phương pháp phân tích dùng trong thử nghiệm (định tính, định lượng) và dữ liệu thô + bảng tính toán
3.6.17	Báo cáo số liệu nghiên cứu chứng minh tương quan in vitro- in vivo đã được thiết lập trong trường hợp thuốc có dạng bào chế giải phóng biến đổi (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Đối với dạng bào chế giải phóng biến đổi, phải có Báo cáo số liệu nghiên cứu chứng minh tương quan in vitro - in vivo + Nộp báo cáo thiết lập tương quan in vitro – in vivo đầy đủ + Báo cáo phải có dữ liệu in vitro (bảng số liệu theo thời điểm, số lần lặp, biểu đồ, phân tích thống kê, biện luận) và dữ liệu in vivo (bảng nồng độ theo

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
		thời gian, đường cong, thông số dược động học). + Mô tả rõ mô hình tương quan. - Chứng minh tính áp dụng cho địa điểm mới: + Nộp so sánh hoặc chứng minh các thay đổi (nếu có) không ảnh hưởng đến giải phóng dược chất. + Bổ sung so sánh biểu đồ hòa tan giữa lô địa điểm mới và lô địa điểm cũ hoặc lô dùng thiết lập tương quan (kèm dữ liệu thô và cách đánh giá).
3.6.18	Có các tài liệu theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất phải nộp hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược và có đề nghị không thực hiện lại nghiên cứu TĐSH, nếu áp dụng.	- Xác định rõ hồ sơ có thuộc trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất hoặc địa điểm sản xuất phải nộp hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược hay không. - Chuẩn bị đầy đủ tài liệu theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và tài liệu chứng minh theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT để thuyết minh việc thay đổi không ảnh hưởng sinh khả dụng. - Bản thuyết minh cần mô tả phạm vi thay đổi, nội dung không thay đổi, đánh giá nguy cơ và dẫn chiếu dữ liệu so sánh công thức, quy trình, tiêu chuẩn, phân tích lô, tương đương độ hòa tan, độ ổn định, thẩm định quy trình hoặc phương pháp nếu áp dụng.
3.7	Thuốc đáp ứng điều kiện miễn thử tương ứng với từng trường hợp quy định tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT.	Cơ sở đăng ký cần phân biệt hồ sơ xin không thực hiện thử TĐSH cho một hàm lượng hoặc thay đổi cụ thể với hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh TĐSH theo Điều 14 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
3.8	Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ miễn thử tương đương sinh học	Khi nhận văn bản yêu cầu bổ sung, giải trình, cơ sở đăng ký trả lời theo từng nội dung yêu cầu, theo đúng thứ tự và số hiệu mục mà chuyên gia đã ghi trong biên bản thẩm định. Với mỗi nội dung: nêu lại yêu cầu, nêu nội dung đã bổ sung hoặc giải trình và chỉ rõ vị trí tài liệu mới (tên tệp, mục, số trang). Lập bảng đối chiếu yêu cầu - nội dung trả lời - vị trí tài liệu, đặt ở đầu văn bản trả lời. Nếu có nội dung không thể bổ sung, nêu rõ lý do và đề xuất phương án xử lý thay thế. Lưu ý thời hạn nộp tài liệu bổ sung là 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo theo khoản 1 Điều 44 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và số lần được nộp bổ sung không quá 02 lần theo điểm a khoản 2 Điều 44 Thông tư này; vì vậy cần trả lời đầy đủ ngay từ lần bổ sung đầu tiên.
4	Thuốc gia công, chuyển giao công nghệ: Cơ sở đăng ký chuẩn bị bộ tài liệu so sánh giữa thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo Mẫu 01/TT, kèm tài liệu TĐSH hoặc tài liệu tương đương độ hòa tan, giải trình kỹ thuật theo Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Đối với dữ liệu độ ổn định của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng khoản 1 Điều 9, áp dụng khoản 8 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có dữ liệu độ ổn định vùng IVb thì yêu cầu tối thiểu 06 tháng dữ liệu ở điều kiện dài hạn và lão hóa cấp tốc của thuốc đăng ký; trường hợp chưa có dữ liệu vùng IVb thì yêu cầu dữ liệu độ ổn định của thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.	
4.1	Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng công	Cơ sở đăng ký cần lập bảng so sánh chi tiết về công thức bào chế giữa thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc gia công hoặc

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	thức bào chế với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	thuốc chuyển giao công nghệ, kèm tài liệu chứng minh trong hồ sơ chất lượng. Trường hợp có khác biệt, phải có biện luận tác động đến sinh khả dụng và tài liệu kỹ thuật phù hợp.
4.2	Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng quy trình sản xuất với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	Cơ sở đăng ký cần lập bảng so sánh chi tiết về quy trình sản xuất giữa thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ, kèm tài liệu chứng minh trong hồ sơ chất lượng. Trường hợp có khác biệt, phải có biện luận tác động đến sinh khả dụng và tài liệu kỹ thuật phù hợp.
4.3	Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	Cơ sở đăng ký cần lập bảng so sánh chi tiết về tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu giữa thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ, kèm tài liệu chứng minh trong hồ sơ chất lượng. Trường hợp có khác biệt, phải có biện luận tác động đến sinh khả dụng và tài liệu kỹ thuật phù hợp.
4.4	Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	Cơ sở đăng ký cần lập bảng so sánh chi tiết về tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm giữa thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ, kèm tài liệu chứng minh trong hồ sơ chất lượng. Trường hợp có khác biệt, phải có biện luận tác động đến sinh khả dụng và tài liệu kỹ thuật phù hợp.
4.5	Báo cáo tương đương độ hoà tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công	Nộp báo cáo tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ. Báo cáo phải thể hiện đầy đủ điều kiện thử, số lô, kết quả từng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
	nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ	môi trường, giá trị f2 hoặc tiêu chí tương đương áp dụng và kết luận. Nếu dùng báo cáo này để thay thế TĐSH in vivo, cần kèm tài liệu chứng minh đáp ứng điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
4.6	Trường hợp có thay đổi liên quan đến công thức bào chế hoặc quy trình sản xuất hoặc tiêu chuẩn chất lượng dược chất hoặc tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, có đầy đủ tài liệu chứng minh những thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học in vivo của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	Đối với mọi khác biệt giữa thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ, cơ sở đăng ký cần lập bảng liệt kê thay đổi, phân loại mức thay đổi, nộp tài liệu theo Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT và biện luận theo hướng dẫn US FDA SUPAC, ICH, WHO, EMA, ASEAN hoặc hướng dẫn tương ứng để chứng minh không phải thực hiện lại nghiên cứu TĐSH in vivo.
4.7	Thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ không phải nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH in vivo của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ do đáp ứng điều kiện thay thế hoặc miễn nộp theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Cơ sở đăng ký không chỉ nêu kết luận "không phải thử TĐSH", mà cần nộp đủ tài liệu chứng minh theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Nếu đồng thời đề nghị phân loại thuốc có chứng minh TĐSH, hồ sơ còn phải có tài liệu TĐSH của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu thuốc này chưa được phân loại có chứng minh TĐSH tại Việt Nam.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số mục	Tiêu chí	Hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị hồ sơ
4.8	Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ tương đương sinh học của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Khi nhận yêu cầu bổ sung, cơ sở đăng ký cần trả lời theo từng căn cứ của Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, tránh chỉ bổ sung riêng báo cáo hòa tan mà không chứng minh điều kiện cùng công thức, quy trình, tiêu chuẩn nguyên liệu và tiêu chuẩn thành phẩm.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2020 15:50:30

PHỤ LỤC 6.1
HƯỚNG DẪN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

(Tiểu ban pháp chế)

(Ban hành kèm theo Tài liệu hướng dẫn việc đăng ký lưu hành và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc)

MỤC LỤC

CHƯƠNG I 2
HƯỚNG DẪN CHUNG TRONG THẨM ĐỊNH HỒ SƠ PHẦN HÀNH CHÍNH 2
1.1. Nguyên tắc chung 2
1.2. Thẩm định tên và địa chỉ của cơ sở 3
1.3. Thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc 4
1.4. Thẩm định việc ký và đóng dấu trên đơn đăng ký và các hồ sơ, tài liệu hành chính khác 8
1.5. Thẩm định phần hành chính đối với hồ sơ đăng ký sinh phẩm tương tự 9
CHƯƠNG II 12
HƯỚNG DẪN THẨM ĐỊNH CỤ THỂ THEO MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ HÀNH CHÍNH 12

CHỮ VIẾT TẮT

- ACTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
- CPP	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành
- ICH-CTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ICH
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

hiephoiduoc.vn Hiệp Hội Doanh Nghiệp Dược Việt Nam 10/09/2026 15:50:30

CHƯƠNG I
HƯỚNG DẪN CHUNG TRONG THẨM ĐỊNH HỒ SƠ PHẦN HÀNH CHÍNH

1.1. Nguyên tắc chung

Thành phần hồ sơ hành chính trong hồ sơ đăng ký thuốc thực hiện theo Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Bảng tra cứu nhanh:

Tài liệu hành chính	Điều, khoản áp dụng
Đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT, Mẫu 4B/TT, Mẫu 4C/TT tại Phụ lục IX	khoản 1 Điều 26
Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký; giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ	khoản 2 Điều 26
CPP đối với hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu; văn bản giải trình về việc chưa cung cấp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu đối với trường hợp quy định tại tiết 1, 2 điểm a khoản 2 Điều 45	khoản 3 Điều 26
Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại; giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, đối với cơ sở đăng ký nước ngoài	khoản 4 Điều 26
Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, đối với cơ sở đăng ký của Việt Nam	khoản 5 Điều 26
Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu theo khoản 7 Điều 22	khoản 6 Điều 26
Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất, đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài	khoản 7 Điều 26
Mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc dự kiến lưu hành tại Việt Nam và của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	khoản 8 Điều 26
Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm, thuốc đề nghị được áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định	khoản 9 Điều 26
Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP đáp ứng yêu cầu tại Điều 30 và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT, đối với hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định và trường hợp chỉ nộp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2	khoản 10 Điều 26
Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ; Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ; CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ	điểm b, điểm c khoản 1 Điều 38 hoặc điểm b, điểm c khoản 1 Điều 39; khoản 2 Điều 40

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược phẩm Việt Nam_01/04/2026 15:30

Lưu ý: đối với thuốc gia công thuộc trường hợp gia công hàng hóa cho thương nhân nước ngoài mà hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép, cơ sở phải tuân thủ quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương (Nghị định số 292/2026/NĐ-CP). Đây không phải là thành phần hồ sơ đăng ký thuốc theo Điều 26, điểm b khoản 1 Điều 38, điểm b khoản 1 Điều 39 và khoản 2 Điều 40 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải có Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ và Điều 20 Nghị định số 101/2026/NĐ-CP (trường hợp thuộc diện phải đăng ký chuyển giao công nghệ).

Mỗi loại thuốc sẽ có yêu cầu riêng về tài liệu hành chính cần cung cấp trong số các tài liệu trên. Ngoài ra, cơ sở đăng ký có thể cung cấp một số loại tài liệu khác để chứng minh tính pháp lý trong trường hợp cần làm rõ một số vấn đề trong hồ sơ theo yêu cầu của chuyên gia thẩm định.

Nguyên tắc chung của thẩm định hồ sơ phần hành chính:

- Kiểm tra tính đầy đủ: cơ sở đăng ký đã nộp đầy đủ các tài liệu theo quy định đối với hồ sơ hành chính hay chưa.

- Kiểm tra tính thống nhất: đối chiếu thông tin được cơ sở đăng ký kê khai tại đơn đăng ký với thông tin trên các giấy tờ pháp lý và tài liệu liên quan cơ sở đăng ký cung cấp trong hồ sơ.

- Kiểm tra hình thức: các tài liệu hành chính đã phù hợp theo các biểu mẫu hoặc yêu cầu về nội dung theo quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay chưa.

- Kiểm tra tính pháp lý: xem xét tính pháp lý của các giấy tờ được cung cấp, bao gồm hình thức bản chính, bản sao điện tử hoặc bản sao chứng thực, hợp pháp hóa lãnh sự hoặc căn cứ miễn hợp pháp hóa lãnh sự, hiệu lực tài liệu và khả năng tra cứu, xác thực theo quy định tại Điều 17 và Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Thẩm định nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng: kiểm tra nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành đã đáp ứng quy định về ghi nhãn tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 23/2023/TT-BYT quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hay chưa.

1.2. Thẩm định tên và địa chỉ của cơ sở

Về nguyên tắc, thông tin về tên và địa chỉ của cơ sở, nhà máy cần thống nhất trên toàn bộ tài liệu liên quan được nộp trong hồ sơ. Chuyên gia có thể lập bảng so sánh để đối chiếu thông tin cơ sở trên từng tài liệu.

Địa chỉ của cơ sở, nhà máy tại Việt Nam thường dễ thẩm định, đối chiếu giữa các tài liệu vì địa chỉ, tên được ghi bằng tiếng Việt và chuyên gia đã nắm rõ địa giới, phân cấp hành chính. Do đó, chuyên gia có thể dễ dàng chấp nhận một số sai khác do viết tắt, đảo vị trí các cụm địa danh, … Ví dụ: các cách viết sau có thể được chấp nhận tương tự nhau: “138A đường Giảng Võ, Phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội”, “138A Giảng Võ, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội”, “138A Giảng Võ, Giảng Võ, Hà Nội”, “Số 138A đường Giảng Võ, P. Giảng Võ, Hà Nội”. Vì các cách viết tắt “P” (phường), “TP” (thành phố) hoặc thêm chữ “Số”, … vẫn chỉ cùng một địa chỉ, chuyên gia có thể chấp nhận các sai khác này giữa các giấy tờ trong hồ sơ.

Tuy nhiên, đối với địa chỉ tại nước ngoài, do khác biệt về ngôn ngữ, cách phân

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Dược Việt Nam_Công bố VN1-0010-2026-5-30

chia địa giới quản lý hành chính, nên thường chuyên gia không nắm rõ được liệu sự sai khác cách ghi giữa các giấy tờ có thực chất là cùng 1 địa chỉ, 1 cơ sở hay không.

- Ví dụ về sai khác địa chỉ: trong địa chỉ tại Ba Lan, "đường" là "ulica", trong địa chỉ có thể viết tắt là "ul.", hoặc viết dạng tiếng Anh "Str.", hoặc không viết, tuy nhiên nếu chuyên gia không nắm được thông tin trên thì hoàn toàn có thể đánh giá là thông tin về địa chỉ không thống nhất giữa các tài liệu.

- Ví dụ về sai khác tên công ty: trong tên pháp nhân tại Thổ Nhĩ Kỳ, "Công ty cổ phần" là "anonim şirketi", có thể viết tắt là "A.Ş." như cách viết tắt "CTCP" trong tiếng Việt, tuy nhiên nếu chuyên gia không nắm được thông tin trên thì hoàn toàn có thể đánh giá là thông tin về tên cơ sở không thống nhất giữa các tài liệu.

Do quy định tại mỗi quốc gia là khác nhau, từng loại giấy tờ khác nhau do các cơ quan khác nhau cấp có thể có sai khác về tên, địa chỉ của cơ sở, tuy nhiên về bản chất đó là cùng 1 cơ sở, cùng 1 địa điểm. Chuyên gia có thể tham khảo Hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ cơ sở của cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (Guidance on Assessing Organisation Names and Location Data, EMA 2021) (tài liệu này đã được quy định tại Phụ lục I Thông tư số 32/2026/TT-BYT, do đó bảo đảm tính chính thống khi áp dụng).

Ngoài ra, Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc cũng đã ra chủ trương trong thẩm định địa chỉ của cơ sở nước ngoài như sau: "Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài, có thể chấp nhận 1 số sai khác về địa chỉ như : các từ viết tắt (loại hình doanh nghiệp, tên đường, tên bang…) ; có ghi hoặc có ghi mã bưu điện, thư tín ; các cụm từ trong địa chỉ sắp xếp khác nhau giữa các loại giấy ; có danh từ chung hoặc không có danh từ chung hoặc không viết bằng tiếng Anh (phố, quận, thành phố,…) … nhưng về cơ bản là cùng 1 địa điểm".

Trường hợp có sự sai khác rõ rệt, cơ sở có thể cung cấp giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này. Chuyên gia kiểm tra giấy xác nhận có thông tin xác nhận các cách viết tên, địa chỉ của cơ sở có phải là cùng 1 địa điểm hay không. Ngoài ra, cũng cần kiểm tra tính pháp lý của giấy tờ (có được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định hay không).

Nếu tên và địa chỉ không thống nhất giữa các tài liệu và không có giải trình hoặc tài liệu minh chứng phù hợp, chuyên gia ghi rõ nội dung chưa thống nhất và yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình về sự sai khác này.

Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:

- Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký trên các tài liệu thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở đăng ký Việt Nam) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm).

- Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm.

Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin tên và địa chỉ cơ sở nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.

1.3. Thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc

Yêu cầu chung đối với giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc được quy

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 02/03/2026 15:30:30

định tại khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT như sau:

1.3.1. Giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là bản chính hoặc bản sao điện tử theo quy định tại Nghị định số 45/2020/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 68/2024/NĐ-CP, Nghị định số 69/2024/NĐ-CP và Nghị định số 118/2025/NĐ-CP, hoặc là bản sao theo quy định tại Nghị định số 23/2015/NĐ-CP, theo điểm a khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo pháp luật hoặc trường hợp Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu đó theo điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Chuyên gia có thể nghiên cứu quy định về hợp pháp hóa lãnh sự tại các văn bản quy phạm pháp luật sau:

- Nghị định số 111/2011/NĐ-CP sửa đổi bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự:

- Thông tư số 11/2025/TT-BNG về biểu mẫu giấy tờ và hướng dẫn quy định về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự.

Các giấy tờ, tài liệu được miễn hợp pháp hóa lãnh sự được quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP; ngoài ra, Thông tư số 32/2026/TT-BYT cho phép miễn hợp pháp hóa lãnh sự khi Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực của giấy tờ, tài liệu do cơ quan có thẩm quyền cung cấp trực tiếp hoặc công bố trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh.

Chuyên gia kiểm tra giấy tờ đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự. Nếu cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất viện dẫn trường hợp Cục Quản lý Dược tự xác định tính xác thực, hồ sơ phải có kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu; chuyên gia kiểm tra khả năng truy xuất nguồn công bố chính thức và ghi rõ kết quả trong biên bản thẩm định.

1.3.2. Giấy tờ pháp lý có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ

Chuyên gia kiểm tra xem đã có đầy đủ:

- Chữ ký
- Tên người ký
- Ngày cấp
- Dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp

Nếu thiếu 1 trong các nội dung trên, kiểm tra cơ sở đăng ký có giải trình rằng theo quy định của nước cấp, giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này vẫn hợp lệ hay không.

- Nếu có đầy đủ, giấy tờ hợp lệ và đạt yêu cầu.

- Nếu không có đầy đủ, chuyên gia cho ý kiến yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình và đề nghị Cục Quản lý Dược gửi xác thực theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam_01/04/2026 15:30

1.3.3. Trường hợp giấy tờ pháp lý được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử, hoặc thuộc trường hợp Cục Quản lý Dược có thể tự xác định được tính xác thực theo điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất phải nộp kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu. Chuyên gia kiểm tra sự phù hợp giữa bản nộp trong hồ sơ với thông tin tra cứu trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành.

- Nội dung chi tiết về cách tra cứu, xác thực và ghi nhận kết quả được áp dụng thống nhất theo mục 1.3.3 nêu trên và các trường hợp xác minh tại Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Nếu không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp, chuyên gia ghi ý kiến đề nghị Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh tính xác thực theo quy định tại Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

1.3.4. Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. Trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn hiệu lực được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp.

Chuyên gia kiểm tra các giấy tờ còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ hay không.

- Nếu còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực, đạt yêu cầu.

- Nếu giấy tờ hết hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung.

1.3.5. Các trường hợp phải xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý

Chuyên gia đối chiếu hồ sơ với các trường hợp phải xác minh tính xác thực quy định tại Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Khi hồ sơ thuộc một trong các trường hợp dưới đây, chuyên gia ghi rõ trong biên bản thẩm định để Cục Quản lý Dược thực hiện xác minh.

a) Xác minh tính xác thực của CPP: năm trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

b) Xác minh tính xác thực của giấy tờ pháp lý khác: hai trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

c) Lưu ý khi ghi ý kiến thẩm định:

- Đối với giấy tờ pháp lý thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không đặt vấn đề xác minh nội dung hợp pháp hóa lãnh sự, theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT;

- Đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành, thuốc chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi có kết quả xác minh đạt yêu cầu theo khoản 5 Điều 17;

- Đối với hồ sơ đề nghị gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành, không bắt buộc phải có kết quả xác minh trước thời điểm gia hạn hoặc phê duyệt thay đổi, bổ sung theo khoản 6 Điều 17.

1.3.6. Thẩm định giấy tờ pháp lý của nước ngoài được chứng nhận Apostille

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam_30/9/2026 15:30

a) Nguyên tắc tiếp nhận

- Nghị định số 293/2026/NĐ-CP ngày 23/7/2026 của Chính phủ hướng dẫn thực thi Công ước La Hay ngày 05 tháng 10 năm 1961 về miễn hợp pháp hóa đối với giấy tờ công của nước ngoài (Công ước Apostille) có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11/9/2026.

- Giấy tờ công của Quốc gia thành viên Công ước có quan hệ áp dụng với Việt Nam đã được cơ quan có thẩm quyền của quốc gia đó cấp chứng nhận Apostille, không thuộc trường hợp từ chối tiếp nhận quy định tại Điều 26 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP, được miễn hợp pháp hóa lãnh sự và được sử dụng tại Việt Nam mà không phải thực hiện thêm bất kỳ thủ tục chứng nhận nào; cơ quan, tổ chức tại Việt Nam không được yêu cầu thực hiện thêm thủ tục chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ đó (khoản 2, khoản 3 Điều 25 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP).

- Điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy tờ, tài liệu được miễn theo khoản 1, 2 và 3 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 196/2025/NĐ-CP; khoản 1 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam và nước ngoài liên quan đều là thành viên. Chuyên gia không yêu cầu cơ sở đăng ký thực hiện thêm chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự và không coi việc thiếu hợp pháp hóa lãnh sự là căn cứ kết luận Chưa đạt đối với giấy tờ có chứng nhận Apostille.

- Chứng nhận Apostille xác nhận nguồn gốc của giấy tờ công, gồm tính xác thực của chữ ký, chức danh, thẩm quyền của người ký và con dấu hoặc dấu đóng trên giấy tờ công; chứng nhận Apostille không xác nhận nội dung, hình thức của giấy tờ công (Điều 4 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP). Chuyên gia vẫn thẩm định đầy đủ hình thức bản chính, bản sao (điểm a), chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền (điểm b), hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận (điểm d) khoản 1 Điều 22, đồng thời áp dụng các yêu cầu về nội dung tại khoản 2, khoản 5, khoản 6 và khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Chứng nhận Apostille điện tử do cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên Công ước cấp có giá trị pháp lý tương đương chứng nhận Apostille bằng giấy (khoản 4 Điều 25 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP); không từ chối tiếp nhận vì lý do chứng nhận Apostille được thể hiện dưới dạng dữ liệu điện tử.

- Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền của quốc gia không có quan hệ áp dụng Công ước với Việt Nam cấp: áp dụng đầy đủ yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo khoản 2, khoản 3 Điều 9 Nghị định số 111/2011/NĐ-CP hoặc trường hợp Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực theo điểm c khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (điểm b khoản 3 và khoản 4 Điều 5 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP).

- Giấy tờ đã được hợp pháp hóa lãnh sự trước ngày 11/9/2026 tiếp tục có giá trị sử dụng; không yêu cầu thực hiện lại dưới hình thức chứng nhận Apostille (điểm a khoản 2 Điều 36 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP). Chứng nhận Apostille cấp trước ngày 11/9/2026 được tiếp nhận, sử dụng tại Việt Nam nếu không thuộc trường hợp từ chối tiếp nhận quy định tại Điều 26 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP (khoản 3 Điều 36 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP).

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/7/2026 5:30:30

b) Căn cứ từ chối tiếp nhận và việc tra cứu, xác minh

- Việc từ chối tiếp nhận giấy tờ đã được cấp chứng nhận Apostille chỉ thực hiện theo 05 trường hợp quy định tại Điều 26 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP. Chuyên gia không đặt thêm điều kiện chấp nhận chứng nhận Apostille ngoài các trường hợp này.

- Chuyên gia ghi nhận tên cơ quan cấp chứng nhận Apostille, quốc gia, số chứng nhận và ngày cấp vào biên bản thẩm định để phục vụ việc tra cứu, xác minh.

- Khi có căn cứ hợp lý nghi ngờ về tính xác thực của chứng nhận Apostille, chuyên gia ghi rõ trong biên bản thẩm định để Cục Quản lý Dược tra cứu Sổ đăng ký điện tử của Quốc gia thành viên đã cấp (khoản 2 Điều 27 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP) hoặc đề nghị Bộ Ngoại giao hỗ trợ xác minh (khoản 3 Điều 27 và Điều 28 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP). Việc tra cứu, xác minh thuộc trách nhiệm của cơ quan tiếp nhận; không yêu cầu cơ sở đăng ký nộp thêm kết quả tra cứu chứng nhận Apostille.

c) Nguồn tra cứu

- Danh sách Quốc gia thành viên Công ước có quan hệ áp dụng với Việt Nam do Bộ Ngoại giao cập nhật, công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Ngoại giao và Cổng Dịch vụ công quốc gia (khoản 5 Điều 30 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP). Chuyên gia tra cứu danh sách này tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ.

- Thông tin về phương thức kiểm tra, xác thực chứng nhận Apostille của các Quốc gia thành viên được Bộ Ngoại giao cập nhật tại trang chuyên trang về Công ước Apostille, địa chỉ apostille.lanhsuvietnam.gov.vn.

d) Nội dung chưa hướng dẫn

- Mục này chưa hướng dẫn việc xác định từng loại giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thuộc phạm vi áp dụng Công ước Apostille hay không, trong đó có trường hợp giấy tờ hành chính liên quan trực tiếp đến hoạt động thương mại hoặc hải quan quy định tại khoản 1 Điều 26 Nghị định số 293/2026/NĐ-CP. Khi phát sinh vướng mắc, chuyên gia ghi rõ trong biên bản thẩm định để Cục Quản lý Dược xử lý. Nội dung này được cập nhật sau khi có văn bản hướng dẫn của Bộ Ngoại giao.

1.4. Thẩm định việc ký và đóng dấu trên đơn đăng ký và các hồ sơ, tài liệu hành chính khác

Việc ký, đóng dấu đối với đơn đăng ký và tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan được quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trong đó, các tài liệu hành chính được quy định tại khoản này có thể bao gồm:

- Đơn đăng ký;

- Văn bản giải trình của cơ sở đăng ký trong hồ sơ;

- Giấy ủy quyền (người ký ủy quyền);

- Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng (theo Mẫu 05/TT).

1.4.1. Đơn đăng ký và hồ sơ, tài liệu khác trong phần hồ sơ hành chính có liên quan phải được ký và đóng dấu (chấp nhận cả chữ ký số), không sử dụng chữ ký dấu.

Đối với đơn đăng ký trực tuyến, đơn được ký và đóng dấu điện tử trên hệ

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30:30

thống dịch vụ công của Cục Quản lý Dược.

1.4.2. Người ký các tài liệu trên phải có một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Trách nhiệm của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất đối với tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo khoản 1 Điều 3 và khoản 1 Điều 4 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Vì vậy Thông tư quy định chỉ chức danh có thẩm quyền hoặc người được những người đó ủy quyền trực tiếp mới được đại diện cơ sở ký trên các tài liệu hành chính nộp trong hồ sơ.

Chuyên gia kiểm tra chức danh người ký ủy quyền có phù hợp với quy định hay không, nếu người ký không có 1 trong các chức danh đó, cần kiểm tra có giấy ủy quyền phù hợp hay không.

1.5. Thẩm định phần hành chính đối với hồ sơ đăng ký sinh phẩm tương tự

1.5.1. Căn cứ và giới hạn thẩm quyền

- Thông tư số 32/2026/TT-BYT không có cơ chế công bố, phân loại riêng đối với sinh phẩm tương tự: cơ chế tại Điều 13, tiết 2 điểm b khoản 1 và điểm i khoản 1 Điều 55 chỉ áp dụng đối với biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và thuốc có chứng minh tương đương sinh học; Mẫu 4A/TT tại Phụ lục IX cũng không có trường thông tin riêng. Tuy vậy, điểm đ khoản 8 Điều 22 yêu cầu ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào, với điều kiện hồ sơ kỹ thuật chứng minh được tính tương tự theo khoản 1 Điều 27 về chất lượng và điểm c khoản 1 Điều 24 về lâm sàng.

- Do đó tiểu ban pháp chế không kết luận sản phẩm có phải là sinh phẩm tương tự và không kết luận về tính tương tự; tiểu ban pháp chế nhận diện dấu hiệu, kiểm tra tính thống nhất của thông tin hành chính và chuyển nội dung cần kết luận cho tiểu ban có thẩm quyền theo khoản 1 Điều 51 và điểm a khoản 5 Điều 11.

1.5.2. Nhận diện dấu hiệu và các trường thông tin cần đối chiếu

- Hồ sơ có dấu hiệu là sinh phẩm tương tự khi một trong các tài liệu sau thể hiện tính tương tự (biosimilar, similar biological medicinal product, follow-on biologic) hoặc dẫn chiếu một sinh phẩm tham chiếu cụ thể: đơn đăng ký Mẫu 4A/TT (mục C, mục I); mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành; tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã phê duyệt tại nước cấp CPP; CPP, giấy phép lưu hành hoặc báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược nước ngoài; tên sản phẩm, giấy ủy quyền, tài liệu hành chính khác; tài liệu so sánh nộp trong hồ sơ. Không có dấu hiệu nào thì chọn "Không áp dụng" và không đặt thêm yêu cầu.

- Khi có dấu hiệu, chuyên gia đối chiếu và ghi kết quả vào biên bản theo các trường thông tin sau:

Trường thông tin	Tài liệu đối chiếu	Yêu cầu ghi nhận
Tên sinh phẩm tham chiếu	Mẫu nhãn; tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành; đơn đăng ký (mục I); tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử	Ghi rõ và thống nhất trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (điểm đ khoản 8 Điều 22)

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 30/09/2025 15:01:30

Trường thông tin	Tài liệu đối chiếu	Yêu cầu ghi nhận
	dụng đã phê duyệt tại nước cấp CPP	
Tình trạng đăng ký và công bố phân loại sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam	Danh mục công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (tiết 2 điểm b khoản 1, điểm i khoản 1 Điều 55)	Ghi rõ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và đã được công bố phân loại hay chưa; là dữ kiện bắt buộc cho tiểu ban lâm sàng vì tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24 quy định khác nhau giữa hai trường hợp
Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng; cơ sở sản xuất, cơ sở xuất xưởng, công đoạn sản xuất	Đơn đăng ký (kể cả mục A.2); mẫu nhãn; tờ hướng dẫn sử dụng; công bố hoặc giấy chứng nhận GMP; CPP	Đối chiếu theo mục 1.2, 1.4, 1.5 của biên bản; nêu điểm khác biệt, không kết luận về ý nghĩa khoa học; có thay đổi cơ sở sản xuất thì chuyển tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng (điểm d khoản 1 Điều 24)
Chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng	Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành; tài liệu của sinh phẩm tham chiếu; tài liệu đã phê duyệt tại nước cấp CPP (khoản 9 Điều 26)	Nêu nội dung có trên tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành mà không có trong tài liệu đã phê duyệt tại nước cấp CPP, để chuyển tiểu ban lâm sàng, dược lý
Nội dung ghi nhãn về tính tương tự	Mẫu nhãn; tờ hướng dẫn sử dụng	Theo điểm đ khoản 8 Điều 22 (xem mục 6.2, 6.3 của biên bản)

1.5.3. Công việc của tiểu ban pháp chế và nguyên tắc chuyển tiếp

- Tiểu ban pháp chế thực hiện: nhận diện dấu hiệu theo mục 1.5.2; kiểm tra việc ghi rõ "sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào" trên mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (điểm đ khoản 8 Điều 22); kiểm tra tính thống nhất của tên sinh phẩm tham chiếu; tra cứu tình trạng đăng ký và công bố phân loại; nêu rõ thông tin chưa thống nhất và nội dung cần chuyển tiểu ban khác.

- Tiểu ban pháp chế không kết luận đối với: việc sản phẩm có phải là sinh phẩm tương tự; tính tương tự về chất lượng (khoản 1 Điều 27) và tương đương chất lượng khi thay đổi cơ sở sản xuất (điểm d khoản 1 Điều 24), thuộc tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng, bào chế; mức độ đầy đủ của dữ liệu lâm sàng (điểm c khoản 1 và tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24), thuộc tiểu ban lâm sàng; việc chấp nhận chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng trên cơ sở dữ liệu so sánh, thuộc tiểu ban dược lý, lâm sàng.

- Nguyên tắc chuyển tiếp, để không chuyển hồ sơ qua lại giữa các tiểu ban:

+ Tại mục "Nội dung khác" của biên bản, ghi: tên sinh phẩm tham chiếu được viện dẫn, nguồn nhận diện, tình trạng đăng ký và công bố phân loại, thông tin hành chính chưa thống nhất và tiểu ban cần xem xét; không chờ ý kiến tiểu ban khác trước khi kết luận phần hành chính.

+ Kết luận nội dung ghi nhãn về hình thức, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã ghi rõ tính tương tự và tên sinh phẩm tham chiếu hay chưa.

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Doanh nghiệp dược Việt Nam_10/07/2018 5:30:30

+ Nhãn có ghi tính tương tự nhưng tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng hoặc tiểu ban lâm sàng kết luận chưa chứng minh được: không chuyển hồ sơ trở lại, ghi ý kiến để cơ sở đăng ký chọn bổ sung tài liệu theo khoản 1 Điều 27 và điểm c khoản 1 Điều 24 hoặc bỏ nội dung đó khỏi nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng.

+ Nhãn không ghi tính tương tự nhưng hồ sơ kỹ thuật dùng dữ liệu so sánh với một sinh phẩm khác: ghi rõ mâu thuẫn, yêu cầu giải trình và chuyển tiểu ban lâm sàng, tiêu chuẩn chất lượng; không tự yêu cầu ghi thêm nội dung này lên nhãn.

- Không yêu cầu nộp hồ sơ đề nghị phân loại, không yêu cầu văn bản công bố và không đặt điều kiện sản phẩm phải được công bố là sinh phẩm tương tự.

1.5.4. Cách ghi ý kiến thẩm định

- Đạt: nguồn nhận diện; tên, dược chất, cơ sở sản xuất và số đăng ký tại Việt Nam của sinh phẩm tham chiếu (hoặc chưa được cấp) và tình trạng công bố phân loại; nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã ghi rõ theo điểm đ khoản 8 Điều 22 và thông tin hành chính thống nhất; đề nghị chuyển tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng theo khoản 1 Điều 27 và tiểu ban lâm sàng theo điểm c khoản 1 Điều 24.

- Chưa đạt: nêu thiếu sót và đề nghị bổ sung theo điểm đ khoản 8 Điều 22 (nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng chưa ghi rõ tính tương tự và tên sinh phẩm tham chiếu; tên sinh phẩm tham chiếu không thống nhất; chưa xác định được tình trạng đăng ký tại Việt Nam).

- Không đạt: nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng ghi tính tương tự nhưng tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng hoặc tiểu ban lâm sàng đã kết luận chưa chứng minh được tính tương tự theo khoản 1 Điều 27 hoặc điểm c khoản 1 Điều 24 và cơ sở đăng ký không bổ sung tài liệu, không điều chỉnh nhãn.

- Không áp dụng: hồ sơ không có dấu hiệu là sinh phẩm tương tự.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_ 30/10/2026 15:50:30

CHƯƠNG II
HƯỚNG DẪN THẨM ĐỊNH CỤ THỂ THEO MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ HÀNH CHÍNH

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
1			Đơn đăng ký	Nguyên tắc chung thẩm định tài liệu này là kiểm tra các thông tin cơ sở đăng ký kê khai trên đơn đăng ký phải phù hợp, thống nhất với thông tin tại các tài liệu khác nộp trong hồ sơ. Lưu ý: - Đối với thuốc nhập khẩu, đối chiếu thông tin với CPP. - Đối với nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, đối chiếu thông tin với Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (trong hướng dẫn này, để tránh lặp lại nội dung, hướng dẫn chỉ ghi theo CPP, tuy nhiên đối với nguyên liệu nhập khẩu thì đối chiếu theo Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất tương tự như CPP).
	1.1		A.1. Thông tin về cơ sở đăng ký	- Chuyên gia có thể lập bảng so sánh để đối chiếu thông tin tên và địa chỉ của cơ sở đăng ký trên từng tài liệu gồm: + Đơn đăng ký; + Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược đối với cơ sở đăng ký trong nước; + Giấy phép thành lập văn phòng đại diện và giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại đối với cơ sở đăng ký nước ngoài; + Giấy ủy quyền (nếu có). - Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I. *- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký trên các tài liệu thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở đăng ký Việt Nam) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). + Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin tên và địa chỉ cơ sở đăng ký nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.2		A.2. Thông tin về các cơ sở tham gia vào quá trình sản xuất:	- Chuyên gia có thể lập bảng so sánh để đối chiếu thông tin tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất trên từng tài liệu gồm: + Đơn đăng ký; + Thông tin công bố GMP trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (đối với cơ sở sản xuất nước ngoài) hoặc thông tin trên giấy chứng nhận GMP (đối với cơ sở sản xuất trong nước). + Thông tin trong giấy chứng nhận CPP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài. + Giấy ủy quyền (nếu có) + Nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng + Các giấy tờ pháp lý khác liên quan đến cơ sở sản xuất (nếu có) - Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I. - Có trường hợp CPP có thể ghi nhiều hơn 1 cơ sở sản xuất cho cùng 1 công đoạn nhưng trên đơn đăng ký chỉ đăng ký 1 trong những cơ sở sản xuất đó thì có thể chấp nhận do cơ sở đăng ký chỉ muốn đăng ký 1 cơ sở sản xuất cho thị trường Việt Nam. *- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất trên các tài liệu thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở sản xuất trong nước) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở sản xuất nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). + Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
	1.3		Tên thuốc	- Kiểm tra tên thuốc đã đáp ứng các quy định tại Điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và khoản 6 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (Đối chiếu theo dữ liệu đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc). Thông qua tra cứu tại cơ sở dữ liệu này, cũng cần kiểm tra xem số lượng giấy đăng ký lưu hành đã đáp ứng quy định tại Điều 91 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hay chưa. - Đối với thuốc nhập khẩu: kiểm tra tên thuốc đã thống nhất với thông tin trên CPP hay chưa. Tên thuốc trên CPP có thể thể hiện ở các mục sau: + Kiểm tra mục nước nhập khẩu (Importing country) phải là Việt Nam; nếu không phải thì CPP không đạt yêu cầu và ghi ý kiến tại mục CPP trong biên bản thẩm định. + Sau đó kiểm tra mục 1 « Name and dosage form », nghĩa là tên và dạng bào chế. Trên CPP có thể ghi liền tên và dạng bào chế của thuốc, ví dụ Alphabet Film-coated tablet, cơ sở đăng ký có thể kê khai tên thuốc là “Alphabet” hoặc “Alphabet Film-coated tablet” thì đều có thể chấp nhận. + Một số CPP có thể ghi tại mục này 2 tên, trong đó 1 tên là tên tại nước sở tại, và 1 tên chú thích là tên tại nước nhập khẩu. Chấp nhận nếu tên tại nước nhập khẩu phù hợp với tên kê khai trong hồ sơ. + Nếu tên thuốc tại mục này không đúng với tên đăng ký trong hồ sơ, kiểm tra xem CPP có phụ lục kèm theo chứa thông tin về tên thuốc tại nước nhập khẩu hay không. Nếu có thông tin thì đối chiếu như trên. Nếu vẫn không có thông tin thì yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. Lưu ý: kiểm tra kỹ phần phụ lục có phải là tài liệu do cơ quan quản lý ban hành hoặc có dấu phê duyệt của cơ quan quản lý hay không, vì một số trường hợp tài liệu đính kèm CPP là của cơ sở và cơ quan quản lý sẽ trả kèm theo CPP được cấp. Nếu không phải tài liệu do cơ quan quản lý ban hành hoặc có dấu phê duyệt của cơ quan quản lý, không chấp nhận và yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Trường hợp không chắc chắn về tài liệu đính kèm này, chuyên gia có thể yêu cầu xác thực CPP. Cục Quản lý Dược sẽ gửi tài liệu cho cơ quan quản lý để xác thực nội dung CPP. - Tên thuốc phải thống nhất trên các phần của hồ sơ, đặc biệt là nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, giấy ủy quyền (nếu có), hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm (P5.1, P5.2). Riêng đối với phần hồ sơ chất lượng, nếu tên thuốc là tên thương mại thì có thể chấp nhận tên sản phẩm trên hồ sơ chất lượng là tên generic (Tên INN + Hàm lượng + Dạng bào chế) do sản phẩm được phát triển chung và tên thương mại sẽ phụ thuộc vào từng thị trường xuất khẩu của nhà máy đó. - Tên thuốc không được bao gồm hàm lượng nếu hàm lượng đó dễ gây nhầm lẫn với hàm lượng thực tế của dạng dược dụng muối hoặc base (Ví dụ: thuốc chứa Atorvastatin 10mg dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate, thì dạng dược dụng là Atorvastatin. Khi đó không nên đặt tên thuốc là Atorvastatin calcium 10mg vì dễ gây hiểu nhầm 10mg là hàm lượng của Atorvastatin calcium, thực tế 10mg là hàm lượng dạng dược dụng Atorvastatin). - Tên thuốc không được bao gồm hàm lượng nếu hàm lượng đó dễ gây hiểu nhầm về hàm lượng của thuốc. Ví dụ: thuốc chứa Indapamid 0,625mg, Perindopril tert-butylamine (tương đương với perindopril 1,669mg) 2mg thì không nên đặt tên là Perininda 2 mg vì tên thương mại có "2mg" là hàm lượng của dược chất perindopril không thể hiện thuốc có 2 thành phần phối hợp và gây hiểu lầm là thuốc đơn thành phần. - Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: tên thuốc phải giống với tên thuốc của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Chuyên gia so sánh thông tin tên thuốc của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ (Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có GĐKLH tại Việt Nam thì so sánh với thông tin đã được cấp GĐKLH. Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có GĐKLH tại Việt Nam thì so

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				sánh với thông tin tại CPP). - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Đáp ứng quy định về số lượng giấy đăng ký lưu hành quy định tại Điều 91 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. + Tên thuốc thống nhất trên các tài liệu trong hồ sơ. + Tên thuốc đáp ứng quy định tại Điều 14 Thông tư số 01/2018/TT-BYT và khoản 6 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT. + Tên thuốc không gây hiểu lầm về hàm lượng dược chất của thuốc + Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: tên thuốc đăng ký giống với tên thuốc của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: - Ghi rõ đã phù hợp theo quy định chưa. Trường hợp chưa đạt, nêu rõ điểm chưa phù hợp và căn cứ. - Ghi rõ tên thuốc nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác. - Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: Chuyên gia so sánh thông tin tên thuốc của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ (Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có GĐKLH tại Việt Nam thì so sánh với thông tin đã được cấp GĐKLH. Đối với thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa có GĐKLH tại Việt Nam thì so sánh với thông tin tại CPP). Trường hợp tên thuốc giống nhau, chuyên gia đánh dấu Đạt. Trường hợp tên thuốc khác nhau, chuyên gia đánh dấu "Không áp dụng".
	1.4		Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng; dạng bào chế	- Đối chiếu thông tin hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế giữa các tài liệu sau: + Mẫu nhãn + Tờ hướng dẫn sử dụng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Giấy ủy quyền (nếu có) + CPP (đối với thuốc nhập khẩu) - Yêu cầu đối chiếu bắt buộc hàm lượng hoặc nồng độ giữa Đơn, CPP và hồ sơ tham chiếu, có thể phân loại các trường hợp sai khác như sau: + Nếu lệch do cách ghi (salt hoặc base, đơn vị…) mà vẫn tương đương: yêu cầu cơ sở đăng ký chỉnh cách trình bày. + Nếu lệch thực sự về hàm lượng hoặc nồng độ: coi là không cùng sản phẩm, không được áp dụng cơ chế tham chiếu hoặc miễn an toàn, hiệu quả; phải xử lý như thuốc mới hoặc yêu cầu cơ sở đăng ký điều chỉnh công thức. - Có thể trên CPP ghi hoạt chất dạng "micronized" nhưng trong đơn đăng ký chỉ thể hiện tên hoạt chất thì có thể chấp nhận do không làm thay đổi bản chất của hoạt chất của thuốc. - Nếu thông tin không phù hợp giữa các tài liệu, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Thông tin hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng; dạng bào chế nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.5		Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm	- Đối chiếu thông tin về tiêu chuẩn thành phẩm giữa các tài liệu: Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. - Nếu thông tin không phù hợp giữa các tài liệu, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - Nếu tiêu chuẩn kê khai là tiêu chuẩn dược điển nhưng không ghi rõ tên, phiên bản dược điển và cũng không ghi "theo dược điển hiện hành" thì yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Thông tin tiêu chuẩn thành phẩm thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ. + Nếu tiêu chuẩn kê khai là tiêu chuẩn dược điển thì phải ghi rõ tên dược điển, phiên bản dược điển hoặc ghi theo dược điển hiện hành. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: - Ghi rõ tiêu chuẩn chất lượng nếu thống nhất. Trường hợp không thống nhất, nêu rõ sự sai khác. - Ghi rõ thông tin dược điển (nếu có). Trường hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất thì đánh dấu không áp dụng.
	1.6		Tuổi thọ	Phải ghi đầy đủ "… kể từ ngày sản xuất". Đối chiếu thông tin trên đơn đăng ký so với thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu thông tin không phù hợp giữa các tài liệu, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Thông tin tuổi thọ thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ. - Thông tin tuổi thọ ghi đầy đủ "… kể từ ngày sản xuất". Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin tuổi thọ nếu thống nhất. Trường hợp không thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.7		Điều kiện bảo quản	Đối chiếu thông tin trên đơn đăng ký so với thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. Nếu thông tin không phù hợp giữa các tài liệu, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Thông tin điều kiện bảo quản thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ điều kiện bảo quản nếu thống nhất. Trường hợp không thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.8		Quy cách đóng gói	Đối chiếu thông tin trên đơn đăng ký so với thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. Kiểm tra đã nộp đầy đủ mẫu nhãn cho các quy cách đóng gói đăng ký hay chưa. Nếu thông tin không phù hợp giữa các tài liệu, yêu cầu cơ sở

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Thông tin quy cách đóng gói thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ. - Có đầy đủ mẫu nhãn cho các quy cách đóng gói đăng ký. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ quy cách đóng gói nếu thống nhất. Trường hợp không thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.9		Phân loại thuốc tại mục 11 phần D trong Đơn đăng ký	- Kiểm tra việc phân loại thuốc đã phù hợp với quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật hay chưa, cụ thể: + Phân loại thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT. + Phân loại thuốc độc: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT. + Phân loại thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT. - Nếu đánh dấu phân loại thuốc kê đơn, kiểm tra nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã trình bày phù hợp với quy định tại điểm b khoản 1 Điều 15 Thông tư số 01/2018/TT-BYT hay chưa: + Trên nhãn bao bì ngoài: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc kê đơn"; + Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc; ghi dòng chữ "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc" ở ngay dưới tên thuốc. - Nếu đánh dấu phân loại thuốc phóng xạ, phải trình bày nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng phù hợp với quy định tại tiết thứ nhất điểm c khoản 1 Điều 15 Thông tư số 01/2018/TT-BYT: phải ghi dòng chữ "THUỐC PHÓNG XẠ", kiểu chữ đậm, in hoa; - Nếu đánh dấu phân loại thuốc độc, phải trình bày nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng phù hợp với quy định tại tiết thứ hai điểm c khoản 1 Điều 15 Thông tư số 01/2018/TT-BYT: phải ghi dòng chữ khuyến cáo: "THUỐC ĐỘC", kiểu chữ

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				đậm, in hoa; - Nếu nguyên liệu làm thuốc đánh dấu phân loại Thuốc hướng tâm thần/chứa dược chất hướng thần, Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện, Tiền chất dùng làm thuốc/thuốc chứa tiền chất: phải trình bày nhãn nguyên liệu theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Thông tư số 01/2018/TT-BYT. Kiểm tra nếu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng chưa đáp ứng, yêu cầu cơ sở đăng ký điều chỉnh hoặc giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Phân loại thuốc đánh dấu trên đơn đăng ký phù hợp với loại thuốc đăng ký và theo quy định phân loại thuốc tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. - Phân loại thuốc phù hợp với thông tin ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (ví dụ: các câu khuyến cáo trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại thuốc đó). Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: - Ghi rõ các dấu hiệu lưu ý trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã thống nhất với phân loại thuốc hay chưa. Trường hợp không thống nhất, nêu rõ sự sai khác. - Ghi rõ việc phân loại có phù hợp với các danh mục theo quy định không. Nếu không phù hợp, nêu rõ nội dung không phù hợp.
	1.10		Thành phần dược chất, tá dược	- Đối chiếu thông tin giữa đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP (đối với thuốc nhập khẩu). Nếu có thông tin không phù hợp, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - Nếu cơ sở đăng ký chỉ kê khai tên thương mại của tá dược (ví dụ: Opadry, Instacoat, Wincoat…) mà không liệt kê các tá dược cấu thành thì yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Nếu cơ sở đăng ký không công bố thành phần vỏ nang cứng với dạng "viên nang cứng" hoặc chỉ ghi chung chung "vỏ nang gelatin" mà không nêu đủ thành phần (gelatin, chất màu, chất bảo quản, …) thì yêu cầu cơ sở đăng ký bổ

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				sung. - Kiểm tra tất cả các dược chất, tá dược, vỏ nang… đã có giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay chưa. Nếu thiếu yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Thông tin về thành phần dược chất, tá dược thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ. - Đã kê khai chi tiết tá dược cấu thành, không chỉ kê khai tên thương mại của tá dược, vỏ nang. Tại biên bản thẩm định, trường hợp đã thống nhất, ghi rõ: "Thông tin dược chất, tá dược đã thống nhất với các tài liệu". Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.11		Thông tin cơ sở sản xuất dược chất (tên, địa chỉ)	Đối chiếu thông tin giữa đơn đăng ký (tên, địa chỉ) với thông tin tại giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất. Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Tên và địa chỉ cơ sở thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở trong nước) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). - Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. Tại biên bản thẩm định, trường hợp đã thống nhất, ghi rõ: "Thông tin cơ sở sản xuất dược chất đã thống nhất với các tài liệu". Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.12		Thông tin cơ sở sản xuất tá dược (tên, địa chỉ)	Đối chiếu thông tin giữa đơn đăng ký (tên, địa chỉ) với thông tin tại giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược hoặc với Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược theo Mẫu 05/TT.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Tên và địa chỉ cơ sở thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở trong nước) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). - Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. Tại biên bản thẩm định, trường hợp đã thống nhất, ghi rõ: "Thông tin cơ sở sản xuất tá dược đã thống nhất với các tài liệu". Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.13		Thông tin cơ sở sản xuất vỏ nang (tên, địa chỉ) (áp dụng đối với thuốc có dạng bào chế viên nang cứng)	Đối chiếu thông tin giữa đơn đăng ký (tên, địa chỉ) với thông tin tại giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang (áp dụng đối với thuốc có dạng bào chế viên nang cứng). Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Tên và địa chỉ cơ sở thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở trong nước) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). - Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. Tại biên bản thẩm định, trường hợp đã thống nhất, ghi rõ: "Thông tin cơ sở sản xuất vỏ nang đã thống nhất với các tài liệu". Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác. Trường hợp dạng bào chế không phải viên nang cứng thì đánh dấu không áp dụng
	1.14		Phần ký và đóng dấu của đơn đăng ký	Xem hướng dẫn thẩm định việc ký và đóng dấu trên đơn đăng ký và các hồ sơ, tài liệu hành chính khác tại mục 1.4 Chương I.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: - Đơn đăng ký có chữ ký và dấu của cơ sở đăng ký, chức danh người ký phù hợp với quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Trường hợp chức danh người ký không thuộc các trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, đã nộp giấy ủy quyền ký tên. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ chức danh người ký nếu phù hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp chưa phù hợp, nêu rõ lý do.
	1.15		Thông tin về cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc	Áp dụng đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ
		1.15.1	Tên và địa chỉ phải thống nhất với: - Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ; - Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép (nếu có);	- Chuyên gia có thể lập bảng so sánh để đối chiếu thông tin cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc trên từng tài liệu gồm: + Đơn đăng ký; + Hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ; + Giấy phép gia công cho thương nhân nước ngoài quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công thuộc trường hợp xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép (áp dụng với trường hợp cơ sở đặt gia công là công ty nước ngoài); + Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ (áp dụng với thuốc chuyển giao công nghệ). + Giấy phép thành lập văn phòng đại diện (nếu cơ sở nước ngoài có Văn phòng đại diện tại Việt Nam). - Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			- Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ (nếu có).	- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: + Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc trên các tài liệu thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở trong nước) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở sản xuất nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). + Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin tên, địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	1.16		Thông tin về cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ	Áp dụng đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ: Nguyên tắc chung: - Trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ: so sánh thông tin với CPP của thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ (gọi tắt là trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao là thuốc nhập khẩu không có số đăng ký). - Trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam: so sánh với thông tin thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam (gọi tắt là trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao có số đăng ký)
		1.16.	Tên và địa chỉ phải thống nhất với CPP của thuốc đặt	- Áp dụng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		1	gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ (áp dụng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ)	hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. - Chuyên gia có thể lập bảng so sánh để đối chiếu thông tin cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ trên từng tài liệu gồm: + Đơn đăng ký + CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ. - Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ trên các tài liệu thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở trong nước) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở sản xuất nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). + Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
		1.16.2	Tên và địa chỉ phải thống nhất với thông tin thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam (áp dụng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển	- Áp dụng trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. - Chuyên gia có thể lập bảng so sánh để đối chiếu thông tin cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ trên từng tài liệu gồm:

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			giao công nghệ là thuốc nhập khẩu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam)	+ Đơn đăng ký + Thông tin thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam (kiểm tra thông tin số đăng ký tại địa chỉ: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index). - Xem hướng dẫn thẩm định tên và địa chỉ tại mục 1.2 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ trên các tài liệu thống nhất hoàn toàn (đối với cơ sở trong nước) hoặc thống nhất cơ bản (đối với cơ sở sản xuất nước ngoài: có thể chấp nhận một số sai khác về cách viết như nêu ở trên nhưng về cơ bản là cùng một địa điểm). + Trường hợp có sai khác, có giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sự sai khác này và xác nhận các cách viết khác nhau của cùng 1 cơ sở và 1 địa điểm. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ thông tin tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ nếu thống nhất. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác
2			Giấy ủy quyền (áp dụng với các trường hợp theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	
	2.1		Giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký	- Trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành (ghi trên CPP đối với thuốc nhập khẩu), cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký (khoản 4 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT gọi là thư ủy quyền). Nếu không có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra giấy ủy quyền đứng tên cơ sở đăng ký đã có đầy đủ các nội dung sau hay chưa: + Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ ủy quyền; + Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký được ủy quyền; + Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế; + Nội dung ủy quyền. - Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, giấy ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin tên thuốc, nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế. Đối chiếu thông tin với thông tin trên đơn đăng ký và các tài liệu liên quan; nếu không phù hợp thì yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Có nộp giấy ủy quyền trong trường hợp cơ sở đăng ký không phải cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ. + Giấy ủy quyền có đầy đủ nội dung theo quy định. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ giấy ủy quyền có đáp ứng quy định tại điểm a khoản 4 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không. Trường hợp chưa đáp ứng, nêu rõ lý do.
	2.2		Giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc	- Trong trường hợp chức danh người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Nếu không có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Kiểm tra giấy ủy quyền ký tên đã có đầy đủ các nội dung sau hay chưa: + Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký; + Tên và chức danh người ủy quyền và người được ủy quyền; + Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế;

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Nội dung ủy quyền; + Hiệu lực của giấy ủy quyền. - Trong trường hợp ủy quyền nhiều thuốc, giấy ủy quyền phải kèm theo danh mục thuốc có đầy đủ thông tin Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng dược chất; dạng bào chế. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Có nộp giấy ủy quyền trong trường hợp chức danh người ký tên trên hồ sơ không thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. + Giấy ủy quyền có đầy đủ nội dung theo quy định. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ giấy ủy quyền có đáp ứng quy định tại điểm b khoản 4 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không. Trường hợp chưa đáp ứng, nêu rõ lý do.
	2.3		Người ký ủy quyền	- Xem hướng dẫn thẩm định việc ký và đóng dấu trên đơn đăng ký và các hồ sơ, tài liệu hành chính khác tại mục 1.4 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Chức danh người ký ủy quyền phù hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ người ký có phù hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không và chức danh người ký. Trường hợp không phù hợp, nêu rõ lý do.
3			CPP	- Áp dụng đối với: thuốc nhập khẩu; thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ (CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ trong trường hợp thuốc đặt gia công, thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hết thời hạn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ). - Đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, thẩm định Giấy

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất. - Đối với các trường hợp thuốc mới thuộc quy định tại tiết 1, 2 điểm a khoản 2 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, nếu chưa cung cấp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu, chuyên gia kiểm tra văn bản giải trình của cơ sở đăng ký và ghi rõ hồ sơ thuộc trường hợp được nộp chậm CPP; CPP phải được bổ sung trước thời điểm xét duyệt cấp giấy đăng ký lưu hành. - Trường hợp để đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh, CPP có thể được thay thế bằng tài liệu khác do cơ quan có thẩm quyền cấp theo điểm c khoản 2 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
	3.1		CPP phải được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó	- Có thể tham khảo danh sách cơ quan quản lý về dược trên trang thông tin điện tử của WHO tại địa chỉ: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/certification-scheme/contacts. - Nếu thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT nhưng hồ sơ chỉ nộp CPP do cơ quan có thẩm quyền của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp, kiểm tra hồ sơ có nộp kèm báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT hay không. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + CPP do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp hoặc do cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp; CPP xác nhận thuốc được cấp phép, lưu hành thực tế tại nước cấp CPP. + Trường hợp thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách nêu trên nhưng chỉ nộp CPP do nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				cấp, hồ sơ có báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên cơ quan cấp CPP, nước cấp CPP và nước cấp CPP thuộc trường hợp nước sản xuất hay nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
	3.2		Nội dung của CPP	
		3.2.1	CPP có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO (https://www.who.int))	Đối chiếu các nội dung của CPP trong hồ sơ với mẫu CPP được WHO công bố trên trang thông tin điện tử tại địa chỉ: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/certification-scheme/model-certificate-of-a-pharmaceutical-product. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* CPP có đủ nội dung theo mẫu của WHO được công bố trên trang thông tin điện tử của WHO. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ CPP có đúng mẫu hay không.
		3.2.2	CPP xác nhận thuốc được cấp phép để lưu hành tại nước cấp CPP	Kiểm tra thông tin tại mục 1.2 của CPP "Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? (yes/no)" (1 số CPP có thể có đánh số thứ tự mục khác nhưng phải có nội dung đúng theo mẫu của WHO quy định). - Nếu mục này ghi "Yes" thì đạt yêu cầu. - Nếu mục này ghi "No" thì yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình hoặc cung cấp CPP khác đáp ứng quy định. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* CPP xác nhận thuốc được cấp phép để lưu hành tại nước cấp CPP. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ CPP có xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại nước cấp CPP không.
		3.2.3	CPP xác nhận thuốc có lưu hành thực tế tại nước cấp	Kiểm tra thông tin tại mục 1.3 của CPP "Is this product actually on the market in the exporting country?" (1 số CPP có thể có đánh số thứ tự mục khác nhưng

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			CPP	phải có nội dung đúng theo mẫu của WHO quy định). - Nếu mục này ghi "Yes" thì đạt yêu cầu. - Nếu mục này ghi "No" thì yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình hoặc cung cấp CPP khác đáp ứng quy định. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* CPP xác nhận thuốc có lưu hành thực tế tại nước cấp CPP. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ CPP có xác nhận thuốc có lưu hành thực tế tại nước cấp CPP không.
		3.2.4	CPP phải ghi rõ thông tin về tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất (GMP) và tần suất kiểm tra của cơ quan quản lý	Kiểm tra thông tin tại mục 3 của CPP "Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? (yes/no/not applicable)" - Nếu mục này ghi "Yes", kiểm tra thông tin mục 3.3 của CPP "Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? (yes/no/not applicable)" + Nếu mục này "yes", đạt yêu cầu. + Nếu mục này ghi "no", yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. + Nếu mục này ghi "not applicable", có thể nhà sản xuất không nằm tại nước cấp CPP, khi đó kiểm tra công bố GMP của cơ sở sản xuất, nếu đã được công bố thì đạt yêu cầu, nếu chưa được công bố thì yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - Nếu mục này ghi "no" hoặc "not applicable", kiểm tra mục 4 của CPP "Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product: (yes/no)". + Nếu mục này ghi "yes", đạt yêu cầu. + Nếu mục này ghi "no", yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + CPP ghi rõ thông tin về tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất (GMP) và tần suất kiểm tra của cơ quan quản lý. + Trường hợp không ghi nội dung này trên CPP, cơ sở có giải trình và tài liệu

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				minh chứng phù hợp với hướng dẫn nêu trên. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: + Ghi rõ thông tin về tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất (GMP). + Ghi rõ tần suất định kỳ kiểm tra GMP của cơ quan quản lý.
		3.2.5	Trường hợp chưa cung cấp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu đối với thuốc mới thuộc trường hợp được nộp chậm CPP	- Áp dụng đối với các trường hợp quy định tại tiết 1, 2 điểm a khoản 2 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Kiểm tra hồ sơ có văn bản giải trình của cơ sở đăng ký về việc chưa cung cấp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu hay không. - Nếu có văn bản giải trình và hồ sơ thuộc trường hợp được nộp chậm CPP, ghi nhận trong biên bản thẩm định; hồ sơ chỉ được cấp giấy đăng ký lưu hành khi CPP được bổ sung và đáp ứng quy định. - Nếu không thuộc trường hợp được nộp chậm CPP hoặc không có văn bản giải trình, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung CPP theo quy định. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Hồ sơ thuộc trường hợp được nộp chậm CPP theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. + Có văn bản giải trình về việc chưa cung cấp được CPP tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ lần đầu. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hồ sơ có áp dụng cơ chế nộp chậm CPP hay không và tình trạng CPP đã được bổ sung trước thời điểm xét duyệt cấp giấy đăng ký lưu hành hay chưa.
		3.2.6	Trường hợp CPP được thay thế bằng tài liệu khác đối với thuốc đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh	- Kiểm tra tài liệu thay thế CPP có phải do cơ quan có thẩm quyền cấp hay không. - Tài liệu phải xác nhận thuốc được phép lưu hành hoặc sử dụng tại nước sở tại và thể hiện đầy đủ thông tin về tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và điều kiện cấp phép. - Nếu tài liệu đáp ứng các yêu cầu trên, ghi nhận là tài liệu thay thế CPP theo

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				điểm c khoản 2 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Nếu tài liệu không do cơ quan có thẩm quyền cấp hoặc không đủ nội dung bắt buộc, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình, bổ sung. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Thuốc thuộc trường hợp đáp ứng nhu cầu phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A đã được thông tin dịch bệnh. + Tài liệu thay thế CPP do cơ quan có thẩm quyền cấp và có đủ nội dung xác nhận thuốc được phép lưu hành hoặc sử dụng tại nước sở tại, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, điều kiện cấp phép.
	3.3		Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài theo khoản 7 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	Thẩm định tài liệu này đối với hồ sơ đăng ký nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu
		3.3.1	Cơ quan cấp và nội dung chứng nhận	Hiện chưa có mẫu giấy chứng nhận được thống nhất áp dụng cho tất cả các quốc gia như đối với CPP. Do đó, cần kiểm tra các thông tin sau trên giấy chứng nhận: - Cơ quan cấp: là cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất. Có thể tham khảo danh sách cơ quan quản lý về dược trên trang thông tin điện tử của WHO tại địa chỉ: https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/certification-scheme/contacts. Ngoài danh sách tại địa chỉ trên, Cục Quản lý Dược sẽ liên tục cập nhật danh sách cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận của các nước trên thế giới

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				để gửi chuyên gia và các đơn vị tổ chức thẩm định tham khảo. - Nội dung chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất cấp. - Có nội dung chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: - Ghi rõ tên cơ quan cấp, nước cấp. - Ghi rõ giấy chứng nhận có ghi nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở nước sản xuất hay không?
		3.3.2	Giấy chứng nhận phải bao gồm các thông tin bắt buộc sau: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận.	- Kiểm tra các thông tin sau: + Tên nguyên liệu; + Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; + Nước sản xuất; + Chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Có đầy đủ các nội dung: tên nguyên liệu; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; nước sản xuất; chữ ký, dấu và họ tên của người ký giấy xác nhận. + Các nội dung phù hợp với thông tin kê khai tại đơn đăng ký. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ giấy chứng nhận có đầy đủ thông tin tên nguyên liệu (ghi rõ tên nguyên liệu làm thuốc), tên và địa chỉ cơ sở sản xuất (ghi rõ tên và địa chỉ cơ sở sản xuất), chữ ký và họ tên của người ký xác nhận.
	3.4		Tính pháp lý của CPP	Lưu ý: đối với nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, thẩm định tính pháp lý của Giấy chứng nhận nguyên liệu làm thuốc được phép sản xuất hoặc lưu hành ở

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				nước sản xuất tương tự như đối với CPP.
		3.4.1	CPP phải được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật và Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - Trường hợp giấy tờ có chứng nhận Apostille: thực hiện theo hướng dẫn tại mục 1.3.6 Chương I. - Kiểm tra CPP đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. - Trường hợp viện dẫn miễn hợp pháp hóa lãnh sự do Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực, kiểm tra tài liệu do cơ quan có thẩm quyền cung cấp trực tiếp hoặc kết quả tự tra cứu có xác nhận của cơ sở và đường dẫn tới trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh do cơ quan có thẩm quyền vận hành. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - CPP đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc có căn cứ miễn hợp pháp hóa lãnh sự phù hợp. - Trường hợp tự tra cứu, thông tin tra cứu được thống nhất với bản CPP nộp trong hồ sơ. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ CPP được hợp pháp hóa lãnh sự hay thuộc trường hợp miễn hợp pháp hóa lãnh sự; nếu miễn, nêu rõ căn cứ miễn và nguồn tra cứu hoặc cung cấp tài liệu.
		3.4.2	Trường hợp CPP được cấp là bản giấy: CPP phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + CPP được cấp bản giấy có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ. + Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_29/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ	số 32/2026/TT-BYT, có kết quả xác minh đạt yêu cầu được Cục Quản lý Dược thông báo cho chuyên gia. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: + Ghi rõ CPP đã có đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp (ghi rõ ngày cấp), dấu của cơ quan cấp. + Trường hợp CPP không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ thì ghi rõ quy định của nước cấp.
		3.4.3	Trường hợp CPP được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử	- Kiểm tra CPP điện tử, bản in từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu của cơ quan có thẩm quyền cấp CPP hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành. - Kiểm tra kết quả tự tra cứu có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký và văn bản cung cấp đường dẫn tra cứu. - Đối chiếu bản CPP trong hồ sơ với thông tin tra cứu được trên nguồn chính thức. - Nếu không tra cứu được từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu mà cơ sở đăng ký cung cấp, ghi ý kiến đề nghị Cục Quản lý Dược xác minh tính xác thực theo Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Có CPP điện tử, bản in hoặc kết quả tự tra cứu từ nguồn chính thức. + Thông tin tra cứu được thống nhất với bản CPP trong hồ sơ. + Trường hợp không tra cứu được, có kết quả xác minh đạt yêu cầu được Cục Quản lý Dược thông báo cho chuyên gia.
		3.4.4	Hiệu lực CPP	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: CPP còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hiệu lực của CPP và còn hiệu lực

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ không
	3.5		Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách các nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT nhưng chỉ nộp CPP được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó:	- Kiểm tra hồ sơ có nộp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT hay không. - Nếu đã nộp, tiến hành thẩm định 02 tài liệu này. - Nếu chưa nộp, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Có nộp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT. Tại biên bản thẩm định, trường hợp đã cung cấp được CPP nước sản xuất, đánh dấu vào không áp dụng và không xem xét mục này.
		3.5.1	Có báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược cấp CPP quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT phải đáp ứng yêu cầu tại khoản 1, khoản 2, điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Kiểm tra tên cơ quan quản lý ban hành báo cáo. + Nếu là 1 trong các cơ quan quản lý dược cấp CPP quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, đạt yêu cầu. + Nếu không phải là các cơ quan quản lý trên, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - Kiểm tra báo cáo có phải bằng tiếng Anh hay không: + Nếu báo cáo bằng tiếng Anh, đạt yêu cầu. + Nếu báo cáo không bằng tiếng Anh, kiểm tra đã có bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt hay chưa, nếu có thì đạt yêu cầu, nếu chưa có thì yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Kiểm tra phần lịch sử ban hành báo cáo (thường ở đầu hoặc cuối báo cáo):

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Nếu có nội dung thể hiện đây là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành thì đạt yêu cầu. + Nếu không thể hiện nội dung trên, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - Kiểm tra các thông tin về hành chính trong báo cáo, phải bao gồm các thông tin: + Thông tin về thuốc; + Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; + Nhóm dược lý; + Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành. - So sánh thông tin hành chính trong báo cáo với thông tin tương ứng trên đơn đăng ký và CPP. - Nếu có đầy đủ thông tin và thông tin phù hợp với đơn đăng ký và CPP, đạt yêu cầu. - Nếu không có đầy đủ thông tin hoặc thông tin không phù hợp với đơn đăng ký và CPP, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Cơ quan quản lý ban hành báo cáo là 1 trong các cơ quan quản lý dược cấp CPP quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Báo cáo bằng tiếng Anh hoặc có bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt trong trường hợp báo cáo không phải bằng tiếng Anh. Là báo cáo cuối cùng được cơ quan quản lý về dược sử dụng để cấp phép lưu hành cho sản phẩm và báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành. Các thông tin về hành chính trong báo cáo bao gồm các thông tin theo quy định và thông tin đó phù hợp với đơn đăng ký và CPP. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên cơ quan quản lý ban hành báo

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				cáo thẩm định, ghi rõ nội dung có đáp ứng yêu cầu tại khoản 1, khoản 2, điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không.
		3.5.2	Có bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Kiểm tra bảng so sánh tính tương đồng đã theo Mẫu 09/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Nếu đã theo đúng mẫu, đạt yêu cầu. - Nếu chưa theo đúng mẫu, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Có bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: - Ghi rõ đã có bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT chưa. - Ghi rõ chức danh người ký và ghi rõ nếu chức danh đó đã phù hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, nếu chưa phù hợp thì nêu rõ lý do.
4			Giấy tờ pháp lý của cơ sở đăng ký thuốc	
	4.1		Đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký thuốc	
		4.1.1	Phải có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại (không yêu cầu trong trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP), và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại	Đối với cơ sở đăng ký nước ngoài, kiểm tra trong hồ sơ đã có: - Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại (không yêu cầu trong trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP). - Phải có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam. Kiểm tra các giấy phép còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ hay không. - Nếu có đầy đủ giấy phép và giấy phép còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ	ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực, đạt yêu cầu. - Nếu không có đầy đủ giấy phép hoặc giấy phép hết hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Nếu cơ sở đăng ký có nộp giấy tờ pháp lý thay thế cho giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT thì thẩm định giấy tờ này theo hướng dẫn tại mục 4.1.4. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại hoặc giấy tờ pháp lý thay thế theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (không yêu cầu trong trường hợp cơ sở đăng ký thuốc đồng thời là cơ sở sản xuất thuốc ghi trên CPP). - Có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam. - Các giấy tờ còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: - Ghi rõ hồ sơ có giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại, giấy phép thành lập Văn phòng đại diện không. - Ghi rõ hiệu lực của các giấy tờ pháp lý và còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ không.
		4.1.2	Tính pháp lý của giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại	
		4.1.2.1	Giấy phép phải được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 23/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật và Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	- Trường hợp giấy tờ có chứng nhận Apostille: thực hiện theo hướng dẫn tại mục 1.3.6 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Giấy tờ pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Trường hợp viện dẫn miễn hợp pháp hóa lãnh sự do Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực, có kết quả tự tra cứu có xác nhận của cơ sở và đường dẫn tra cứu hoặc căn cứ cung cấp trực tiếp từ cơ quan có thẩm quyền. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ giấy tờ có được hợp pháp hóa lãnh sự hay thuộc trường hợp miễn; nếu miễn, nêu rõ căn cứ miễn.
		4.1.2.2	Trường hợp giấy phép được cấp là bản giấy: giấy phép phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy phép không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Trường hợp giấy phép được cấp là bản giấy: giấy phép có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy phép không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ. + Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có kết quả xác minh đạt yêu cầu được Cục Quản lý Dược thông báo cho chuyên gia. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ giấy phép đã có đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp (ghi rõ ngày cấp), dấu của cơ quan cấp. Trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ thì ghi rõ quy định của nước cấp.
		4.1.2.3	Trường hợp giấy tờ pháp lý được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - Kiểm tra bản giấy tờ pháp lý trong hồ sơ với thông tin công bố, tra cứu trên

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			tử	trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành. - Trường hợp không tra cứu được từ nguồn do cơ sở đăng ký cung cấp, ghi ý kiến đề nghị Cục Quản lý Dược xác minh tính xác thực theo Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Có bản giấy tờ pháp lý điện tử, bản in hoặc kết quả tự tra cứu từ nguồn chính thức. + Thông tin tra cứu được thống nhất với bản giấy tờ pháp lý trong hồ sơ. + Có kết quả xác minh đạt yêu cầu nếu thuộc trường hợp phải xác minh.
		4.1.3	Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	Kiểm tra giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hay không. - Nếu có 1 trong các phạm vi trên: đạt yêu cầu. - Nếu không có 1 trong các phạm vi trên: yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ phạm vi kinh doanh được ghi trên giấy phép và cơ quan có thẩm quyền về dược cấp giấy phép.
		4.1.4	Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải có đồng thời các tài liệu sau: - Giấy phép thành lập hoặc	Chuyên gia kiểm tra cơ sở đã nộp đồng thời 02 tài liệu nêu trên chưa, trong giấy tờ có thể hiện phạm vi kinh doanh và chứng nhận đáp ứng điều kiện theo đúng quy định hay chưa. Đồng thời, kiểm tra tính pháp lý của các giấy tờ như yêu cầu đối với giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc tại nước sở tại và hiệu lực của giấy tờ (phải còn hiệu lực tại thời điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực. - Nếu các tài liệu đáp ứng về phạm vi kinh doanh và điều kiện hoạt động, đồng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_29/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. - Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc.	thời đáp ứng tính pháp lý và còn hiệu lực tại thời điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ đối với giấy tờ pháp lý có ghi thời hạn hiệu lực: đạt yêu cầu. - Nếu không đáp ứng đồng thời các tiêu chí trên, ghi rõ nội dung chưa đáp ứng và yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì có đồng thời các tài liệu sau: Giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi kinh doanh là ít nhất một trong các hình thức sau: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược hoặc một trong các giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, thực hành tốt cung cấp thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc. Tại biên bản thẩm định, trường hợp các nước không cấp giấy phép sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chuyên gia ghi rõ: - Có giấy phép thành lập hoặc đăng ký kinh doanh có phạm vi theo quy định (Ghi rõ tên cơ quan cấp, phạm vi kinh doanh ghi trên giấy phép); - Có giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền chứng nhận cơ sở đáp ứng điều kiện và đang hoạt động về dược (ghi rõ tên cơ quan cấp) hoặc giấy chứng nhận thực hành tốt với phạm vi kinh doanh phù hợp (ghi rõ tên cơ quan cấp, loại thực hành tốt được chứng nhận)
	4.2		Đối với cơ sở của Việt Nam đứng tên đăng ký thuốc	
		4.2.1	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi kinh	Đối với cơ sở đăng ký Việt Nam: - Nếu đã nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các

hiephoiduoc.vn_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì đạt yêu cầu. - Nếu không nộp hoặc giấy chứng nhận không có 1 trong các phạm vi nêu trên: yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có một trong các phạm vi kinh doanh: sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở đăng ký Việt Nam)
5			Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu	
	5.1		Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Đối chiếu với bảng kê khai cơ sở sản xuất dược chất tại đơn đăng ký, kiểm tra đã nộp đầy đủ giấy tờ pháp lý của tất cả các cơ sở sản xuất dược chất đã đăng ký hay chưa. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất có thể là 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP; + Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; + CPP đối với dược chất có nội dung đáp ứng GMP; + Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, có tối thiểu các nội dung: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. - Nếu có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất dược chất đã kê khai trong đơn đăng ký, đạt yêu cầu. Chuyên gia tiếp tục xem xét tính pháp lý của giấy tờ theo hướng dẫn tại mục 5.5. - Nếu chưa có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất dược chất đã kê khai trong đơn đăng ký, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Có 1 trong các

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên loại giấy tờ pháp lý cơ sở sản xuất dược chất theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam). Lưu ý: CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng theo khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không thẩm định như giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tại mục này.
	5.2		Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Đối chiếu với bảng kê khai cơ sở sản xuất tá dược tại đơn đăng ký, kiểm tra đã nộp đầy đủ giấy tờ pháp lý của tất cả các cơ sở sản xuất tá dược đã đăng ký hay chưa. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược có thể là 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP; + Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; + Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, có tối thiểu các nội dung: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. + Trường hợp không cung cấp được giấy tờ nêu trên, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm thực hiện tự đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tự công bố theo Mẫu 05/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, theo điểm đ khoản 7 Điều 22. Đối với dược liệu, trường hợp không cung cấp được giấy tờ quy định tại điểm a, b và d khoản 7 Điều 22 thì cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP) theo điểm e khoản 7 Điều 22. Nội dung tự công bố phải nêu nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mà cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng và cam kết chịu trách nhiệm trước pháp luật về công bố này theo Mẫu 05/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nếu có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất tá dược đã kê khai trong đơn đăng ký, đạt yêu cầu. Chuyên gia tiếp tục xem xét tính pháp lý của giấy tờ theo hướng dẫn tại mục 5.5. - Nếu chưa có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất tá dược đã kê khai trong đơn đăng ký, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Có 1 trong các giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tá dược đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên loại giấy tờ pháp lý cơ sở sản xuất tá dược theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam). Lưu ý: CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng theo khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không thẩm định như giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tại mục này.
	5.3		Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Áp dụng đối với trường hợp thuốc có dạng bào chế viên nang cứng: Đối chiếu với bảng kê khai cơ sở sản xuất vỏ nang tại đơn đăng ký, kiểm tra đã nộp đầy đủ giấy tờ pháp lý của tất cả các cơ sở sản xuất vỏ nang đã đăng ký hay chưa. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang có thể là 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP; + Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; + Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, có tối thiểu các nội dung: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. - Nếu có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất vỏ nang đã kê khai trong đơn đăng ký, đạt yêu cầu. Chuyên gia tiếp tục xem xét tính pháp lý của giấy tờ theo hướng dẫn tại mục 5.5. - Nếu chưa có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất vỏ nang đã kê khai trong đơn đăng ký, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: Có 1 trong các giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất vỏ nang đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (đối với trường hợp thuốc có dạng bào chế viên nang cứng). Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên loại giấy tờ pháp lý cơ sở sản xuất vỏ nang theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam). Lưu ý: giấy tờ chứng minh cơ sở sản xuất đáp ứng GMP thực hiện theo khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Giấy chứng nhận phù hợp chuyên luận Dược điển Châu Âu (CEP) không thuộc danh mục này; CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng theo khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không thẩm định như giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất tại mục này.
	5.4		Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu phải đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Áp dụng đối với trường hợp thuốc có thành phần dược liệu: Đối chiếu với bảng kê khai cơ sở sản xuất dược liệu tại đơn đăng ký, kiểm tra đã nộp đầy đủ giấy tờ pháp lý của tất cả các cơ sở sản xuất dược liệu đã đăng ký hay chưa. Giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu có thể là 1 trong các loại giấy tờ sau: + Giấy chứng nhận GMP; + Giấy phép sản xuất có xác nhận nội dung cơ sở sản xuất đáp ứng GMP; + Các giấy tờ pháp lý khác do cơ quan có thẩm quyền cấp, có tối thiểu các nội dung: tên và địa chỉ nhà sản xuất, xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng GMP và tên của dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang tương ứng. + Trường hợp không cung cấp được giấy tờ nêu trên, cơ sở cung cấp giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt nuôi trồng thu hái dược liệu (GACP). - Nếu có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất dược liệu đã kê khai trong đơn đăng ký, đạt yêu cầu. Chuyên gia tiếp tục xem xét tính pháp lý của giấy tờ theo hướng dẫn tại mục 5.5. - Nếu chưa có đầy đủ giấy tờ pháp lý đối với từng cơ sở sản xuất dược liệu đã kê khai trong đơn đăng ký, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung.

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: Có 1 trong các giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược liệu đáp ứng quy định tại Khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (đối với trường hợp thuốc có thành phần dược liệu). Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên loại giấy tờ pháp lý cơ sở sản xuất dược liệu theo quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Ghi rõ nếu nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam)
	5.5		Tính pháp lý của giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất dược chất, tá dược, vỏ nang, dược liệu	- Đối với bản tự công bố của cơ sở sản xuất theo Mẫu 05/TT: phải do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm ký và đóng dấu. Người ký phải có chức danh phù hợp theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (xem thêm hướng dẫn thẩm định về chức danh người ký tại mục 1.14). + Nếu đáp ứng, đạt yêu cầu. + Nếu chức danh người ký chưa đáp ứng, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Đối với giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền cấp: kiểm tra tính pháp lý của các giấy tờ đã nộp như sau. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Đối với bản tự công bố của cơ sở sản xuất theo Mẫu 05/TT: do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm, bán thành phẩm ký và đóng dấu. Người ký phải có chức danh phù hợp theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ có bản tự công bố theo Mẫu 05/TT và ghi rõ chức danh người ký nếu phù hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp chưa phù hợp, nêu rõ lý do.
		5.5.1	Giấy tờ pháp lý phải được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - Trường hợp giấy tờ có chứng nhận Apostille: thực hiện theo hướng dẫn tại mục 1.3.6 Chương I.

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			và Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	- *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Giấy tờ pháp lý được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc thuộc trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. + Trường hợp viện dẫn miễn hợp pháp hóa lãnh sự do Cục Quản lý Dược tự xác định được tính xác thực, có kết quả tự tra cứu có xác nhận của cơ sở và đường dẫn tra cứu hoặc căn cứ cung cấp trực tiếp từ cơ quan có thẩm quyền. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ giấy tờ có được hợp pháp hóa lãnh sự hay thuộc trường hợp miễn; nếu miễn, nêu rõ căn cứ miễn.
		5.5.2	Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản giấy: giấy tờ pháp lý phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản giấy: giấy phép có đầy đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, trừ trường hợp giấy phép không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ. + Trường hợp không đáp ứng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có kết quả xác minh đạt yêu cầu được Cục Quản lý Dược thông báo cho chuyên gia. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ giấy phép đã có đủ chữ ký, tên người ký, ngày cấp (ghi rõ ngày cấp), dấu của cơ quan cấp. Trường hợp giấy tờ pháp lý không có đủ các thông tin này theo quy định của nước cấp là hợp lệ thì ghi rõ quy định của nước cấp.
		5.5.3	Trường hợp giấy tờ pháp lý được cung cấp, công bố hoặc tra cứu dưới dạng điện tử	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - Kiểm tra bản giấy tờ pháp lý trong hồ sơ với thông tin công bố, tra cứu trên trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan có thẩm quyền cấp giấy tờ hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp khu vực vận hành.

hiephoiduoc.vn_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trường hợp không tra cứu được từ nguồn do cơ sở đăng ký cung cấp, ghi ý kiến đề nghị Cục Quản lý Dược xác minh tính xác thực theo Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Có bản giấy tờ pháp lý điện tử, bản in hoặc kết quả tự tra cứu từ nguồn chính thức. + Thông tin tra cứu được thống nhất với bản giấy tờ pháp lý trong hồ sơ. + Có kết quả xác minh đạt yêu cầu nếu thuộc trường hợp phải xác minh.
		5.5.4	Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ	- Xem hướng dẫn thẩm định tính pháp lý của giấy tờ pháp lý nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc tại mục 1.3 Chương I. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hiệu lực của giấy tờ pháp lý và còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ không.
6			Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng	
	6.1		Có mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP	Kiểm tra hồ sơ có mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP hay không. - Nếu có, đạt yêu cầu. - Nếu chưa có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi đáp ứng: Có mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP.* Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên nước có mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng lưu hành thực tế do cơ sở đăng ký nộp. Ghi rõ nước đó là nước sản xuất hay nước cấp CPP.
	6.2		Mẫu nhãn dự kiến lưu hành	- Kiểm tra mẫu nhãn nộp đã có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			phải đáp ứng quy định tại khoản 8 Điều 22 và quy định tổ chức thực hiện tại Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT	Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. + Nếu có, đạt yêu cầu. + Nếu chưa có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Kiểm tra nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất hay chưa. + Nếu đã có đầy đủ thông tin, đạt yêu cầu. + Nếu chưa có đầy đủ thông tin, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Trường hợp thuốc đăng ký có dấu hiệu là sinh phẩm tương tự: thẩm định và kết luận tại mục 6.4 của biên bản này theo hướng dẫn tại mục 1.5 Chương I (điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT). - Kiểm tra mẫu nhãn đã đáp ứng quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT hay chưa + Nếu đáp ứng quy định, đạt yêu cầu. + Nếu chưa đáp ứng quy định, chưa đạt yêu cầu. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Mẫu nhãn nộp đã có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. + Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. + Trường hợp thuốc đăng ký là sinh phẩm tương tự: ghi rõ trong mẫu nhãn là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Mẫu nhãn đã đáp ứng quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ mẫu nhãn dự kiến lưu hành có đáp ứng quy định về mẫu nhãn không.
	6.3		Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải đáp ứng quy định tại khoản 8 Điều 22 và quy định tổ chức thực hiện tại Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT	- Kiểm tra tờ hướng dẫn sử dụng có phải bằng tiếng Việt hay không. + Nếu bằng tiếng Việt, đạt yêu cầu. + Nếu không phải bằng tiếng Việt, yêu cầu bổ sung. - Kiểm tra tờ hướng dẫn sử dụng nộp trong hồ sơ đã có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. + Nếu có, đạt yêu cầu. + Nếu chưa có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD, kiểm tra tờ hướng dẫn sử dụng đã có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp hay chưa + Nếu đã có thông tin, đạt yêu cầu + Nếu chưa có thông tin, chưa đạt yêu cầu. - Trường hợp thuốc đăng ký có dấu hiệu là sinh phẩm tương tự: thẩm định và kết luận tại mục 6.4 của biên bản này theo hướng dẫn tại mục 1.5 Chương I (điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT). - Kiểm tra tờ hướng dẫn sử dụng đã đáp ứng quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT hay chưa + Nếu đáp ứng quy định, đạt yêu cầu. + Nếu chưa đáp ứng quy định, chưa đạt yêu cầu.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt + Tờ hướng dẫn sử dụng nộp trong hồ sơ đã có dấu xác nhận của Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. + Đối với các dạng bào chế hoặc đóng gói phải thực hiện nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp theo hướng dẫn của ACTD hoặc ICH-CTD, tờ hướng dẫn sử dụng có thông tin về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản sau khi mở nắp. + Trường hợp thuốc đăng ký là sinh phẩm tương tự: ghi rõ trong tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào. + Tờ hướng dẫn sử dụng đã đáp ứng quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 23/2023/TT-BYT. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành có đáp ứng quy định về tờ hướng dẫn sử dụng không.
	6.4		Đối với sinh phẩm tương tự: mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành phải ghi rõ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào theo điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Xem hướng dẫn tại mục 1.5 Chương I. - Bước 1: Nhận diện dấu hiệu hồ sơ là sinh phẩm tương tự theo mục 1.5.2 Chương I. Nếu không có dấu hiệu, chọn "Không áp dụng". - Bước 2: Kiểm tra mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành đã ghi rõ sản phẩm là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào hay chưa; kiểm tra tên sinh phẩm tham chiếu thống nhất trên mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, đơn đăng ký và các tài liệu hành chính khác. - Bước 3: Tra cứu tình trạng đăng ký và tình trạng công bố phân loại sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam của sinh phẩm tham chiếu được viện dẫn (danh mục công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo tiết 2 điểm b khoản 1 và điểm i khoản 1 Điều 55 Thông tư số 32/2026/TT-BYT); ghi rõ kết quả tra cứu. - Bước 4: Ghi khối thông tin chuyển tiếp tại mục "Nội dung khác" của biên

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				bản để chuyển tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng (khoản 1 Điều 27), tiểu ban lâm sàng (điểm c khoản 1 Điều 24, tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24) và tiểu ban dược lý (nội dung chỉ định, liều dùng, đối tượng dùng) theo khoản 1 Điều 51 và điểm a khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Không kết luận về tính tương tự của sản phẩm. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* (1) mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành ghi rõ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu (nêu tên cụ thể); (2) tên sinh phẩm tham chiếu thống nhất trên các tài liệu trong hồ sơ; (3) đã xác định được tình trạng đăng ký của sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ: tên sinh phẩm tham chiếu; số đăng ký tại Việt Nam (hoặc "chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam"); tình trạng công bố phân loại sinh phẩm tham chiếu; nguồn nhận diện; các nội dung chuyển tiểu ban khác. Trường hợp chưa đáp ứng, nêu rõ nội dung chưa đáp ứng và căn cứ.
7			Các tài liệu yêu cầu đối với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics):	Áp dụng với thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics)
	7.1		Hồ sơ phải có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP	Kiểm tra hồ sơ có nộp tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP. Tài liệu nếu không phải bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Nếu có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt tại nước cấp CPP (bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt hoặc được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt), đạt yêu cầu. - Nếu không có, yêu cầu bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP. - Tài liệu trên bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt hoặc được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên nước cấp CPP của tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
	7.2		Hồ sơ phải có kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Kiểm tra hồ sơ đã nộp kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay chưa. - Nếu đã nộp theo đúng mẫu quy định, đạt yêu cầu. - Nếu chưa nộp hoặc nộp chưa đúng mẫu quy định, yêu cầu bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Có kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hồ sơ có kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT không.
8			Trường hợp áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định	Thẩm định mục này trong trường hợp có đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định (trên đơn đăng ký)
	8.1		Hồ sơ phải có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP/nước tham chiếu	Kiểm tra hồ sơ có nộp tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP hoặc nước tham chiếu (là nước có cơ quan quản lý ban hành báo cáo thẩm định nếu khác nước cấp CPP). Tài liệu nếu không phải bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt thì phải dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. - Nếu có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt tại nước cấp CPP hoặc nước tham chiếu, đạt yêu cầu. - Nếu không có, yêu cầu bổ sung. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP hoặc nước tham chiếu. - Tài liệu bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt hoặc được dịch sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên nước cấp CPP hoặc nước tham chiếu của tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng.
	8.2		Hồ sơ phải có báo cáo thẩm định chính thức được ban hành bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Kiểm tra tên cơ quan quản lý ban hành báo cáo. + Nếu là 1 trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (cơ quan cấp CPP), đạt yêu cầu. + Nếu không phải là các cơ quan quản lý trên, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Là báo cáo thẩm định chính thức do cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT ban hành. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên cơ quan quản lý ban hành báo cáo thẩm định.
	8.3		Báo cáo thẩm định phải có đầy đủ các thông tin hành chính sau: - Thông tin về thuốc; - Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; - Nhóm dược lý; - Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành.	- Kiểm tra các thông tin về hành chính trong báo cáo, phải bao gồm các thông tin: + Thông tin về thuốc; + Danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; + Nhóm dược lý; + Thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành; - So sánh thông tin hành chính trong báo cáo với thông tin tương ứng trên đơn đăng ký và CPP. - Nếu có đầy đủ thông tin và thông tin phù hợp với đơn đăng ký và CPP, đạt yêu cầu. - Nếu không có đầy đủ thông tin hoặc thông tin không phù hợp với đơn đăng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				ký và CPP, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Các thông tin về hành chính trong báo cáo bao gồm các thông tin theo quy định và phù hợp với đơn đăng ký và CPP. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: + Ghi rõ các nội dung về thông tin thuốc, danh sách quy cách đóng gói được phê duyệt, nhóm dược lý, thông tin cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành. Ghi rõ số thứ tự trang của báo cáo thẩm định chứa các nội dung nêu trên. + Kiểm tra sự thống nhất của các thông tin này so với đơn đăng ký. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác.
	8.4		Hồ sơ được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT phê duyệt tại báo cáo thẩm định (khoản 6 Điều 12 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).	- Xác định ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT phê duyệt tại báo cáo thẩm định, căn cứ phần lịch sử phê duyệt hoặc ngày phê duyệt lần đầu ghi tại báo cáo thẩm định; không lấy ngày phê duyệt của các lần thay đổi, bổ sung sau đó. - Đối chiếu ngày phê duyệt lần đầu nêu trên với ngày cấp phép lưu hành (ngày phê duyệt) mà cơ sở đăng ký kê khai tại đơn đăng ký; nếu không trùng khớp, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. - Xác định ngày nộp hồ sơ tại Cục Quản lý Dược theo Giấy tiếp nhận hồ sơ hoặc lịch sử hồ sơ trên hệ thống dịch vụ công. - Chuyên gia kết luận Đạt khi ngày nộp hồ sơ tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn 05 năm kể từ ngày phê duyệt lần đầu tại báo cáo thẩm định. - Trường hợp quá 05 năm, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình hoặc không áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định do không đáp ứng khoản 6 Điều 12 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Yêu cầu về "báo cáo cuối cùng" theo khoản 2 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT được thẩm định tại mục 8.2, không lặp lại tại mục này. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ ngày phê duyệt lần đầu tại báo cáo

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				thẩm định, ngày nộp hồ sơ và kết luận về thời hạn 05 năm.
	8.5		Trường hợp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không phải bằng tiếng Anh, phải nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.	- Kiểm tra báo cáo có phải bằng tiếng Anh hay không: + Nếu báo cáo bằng tiếng Anh, đạt yêu cầu. + Nếu báo cáo không bằng tiếng Anh, kiểm tra đã có bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt hay chưa, nếu có thì đạt yêu cầu, nếu chưa có thì yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Báo cáo bằng tiếng Anh hoặc được dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt nếu báo cáo không phải bằng tiếng Anh. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ tên ngôn ngữ của báo cáo thẩm định. Ghi rõ cơ sở đăng ký đã nộp bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt hay chưa (nếu báo cáo thẩm định không phải bằng tiếng Anh).
	8.6		Hồ sơ phải có bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT và được	Kiểm tra bảng so sánh tính tương đồng đã theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT và có được người có thẩm quyền theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT ký hay không. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Có bảng so sánh tính tương đồng giữa hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam với thông tin về thuốc đã được cấp phép tại nước sở tại, lập theo Mẫu 09/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT và do người có thẩm quyền theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT ký.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			ký bởi người có thẩm quyền theo quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ đã có bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT. Ghi rõ chức danh người ký và ghi rõ nếu chức danh đó đã phù hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
9			Các tài liệu đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc gia công có chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 38, Điều 39 và Điều 40 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp hồ sơ không thuộc các trường hợp này, chuyên gia chọn "Không áp dụng" cho toàn bộ mục này. Thành phần hồ sơ hành chính của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ gồm các tài liệu theo Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và các tài liệu tại điểm b, điểm c khoản 1 Điều 38 hoặc điểm b, điểm c khoản 1 Điều 39 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
	9.1		Yêu cầu đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ	
		9.1.1	Đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu phải có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc phải được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới	Kiểm tra thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu: - Nếu đã có GĐKLH tại Việt Nam: Ghi rõ số đăng ký, thời hạn hiệu lực của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam. - Nếu chưa có GĐKLH tại Việt Nam thì phải được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới: chuyên gia kiểm tra CPP của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ, ghi rõ tên cơ quan cấp phép, nước cấp phép của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp GĐKLH tại Việt Nam hoặc GĐKLH tại Việt Nam hết hiệu lực. - Nếu không thuộc 2 trường hợp trên, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Thuốc đặt gia

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc nhập khẩu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia: - Ghi rõ số đăng ký, thời hạn hiệu lực của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam. - Ghi rõ tên cơ quan cấp phép, nước cấp phép của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được cấp GĐKLH tại Việt Nam hoặc GĐKLH tại Việt Nam hết hiệu lực.
		9.1.2	Đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc trong nước phải có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	Kiểm tra thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc trong nước: - Nếu đã có GĐKLH tại Việt Nam: Ghi rõ số đăng ký, thời hạn hiệu lực của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam. - Nếu không có GĐKLH tại Việt Nam: yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ số đăng ký, thời hạn hiệu lực của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam.
	9.2		Hợp đồng gia công và hợp đồng chuyển giao công nghệ	
		9.2.1	Có hợp đồng gia công phải đáp ứng quy định tại Điều 31 Nghị định số	Đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công hoặc gia công có chuyển giao công nghệ, hồ sơ phải có hợp đồng gia công. Nếu không có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_29/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			292/2026/NĐ-CP và Điều 7 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công hoặc gia công có chuyển giao công nghệ)	Chuyên gia kiểm tra hợp đồng gia công có đủ nội dung tối thiểu quy định tại Điều 31 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP và các nội dung quy định tại Điều 7 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* + Có hợp đồng gia công đối với hồ sơ đăng ký thuốc gia công hoặc gia công có chuyển giao công nghệ. + Hợp đồng gia công có đầy đủ nội dung theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 292/2026/NĐ-CP và Điều 7 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hợp đồng gia công đã đáp ứng quy định tại Điều 7 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay chưa. Trường hợp hồ sơ đăng ký không phải là thuốc gia công thì chuyên gia chọn "Không áp dụng".
		9.2.2	Trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc thì hợp đồng gia công thuốc phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc	- Chuyên gia kiểm tra chữ ký, chức danh người ký phù hợp hay chưa, nếu chưa đáp ứng thì yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình, bổ sung. - *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Hợp đồng gia công thuốc có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc trong trường hợp cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở nhận gia công thuốc không phải là cơ sở đăng ký thuốc. - Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hợp đồng gia công thuốc đã có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở đặt gia công thuốc, cơ sở đăng ký thuốc và cơ sở nhận gia công thuốc hay chưa. Trường hợp hồ sơ đăng ký không phải là thuốc gia công thì chuyên gia chọn "Không áp dụng".
		9.2.3	Có hợp đồng chuyển giao công nghệ phải đáp ứng quy định tại Điều 8 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký	Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc gia công có chuyển giao công nghệ, trong hồ sơ phải nộp hợp đồng chuyển giao công nghệ. Nếu không có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. Chuyên gia kiểm tra hợp đồng chuyển giao công nghệ có đủ nội dung quy định tại Điều 23 Luật Chuyển giao công nghệ và các nội dung quy định tại Điều 8

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_29/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			thuốc chuyển giao công nghệ hoặc gia công có chuyển giao công nghệ)	Thông tư số 32/2026/TT-BYT. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* - Có hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ hoặc gia công có chuyển giao công nghệ. - Hợp đồng chuyển giao công nghệ có đầy đủ nội dung theo quy định tại Điều 23 Luật Chuyển giao công nghệ và Điều 8 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hợp đồng chuyển giao công nghệ đã đáp ứng quy định tại Điều 8 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay chưa. Trường hợp hồ sơ đăng ký không phải là thuốc chuyển giao công nghệ thì chuyên gia chọn "Không áp dụng".
	9.3		Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ phải có Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ	Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ, hồ sơ phải có Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ. Nếu chưa có, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung. Chuyên gia có thể tham khảo thẩm quyền, thủ tục đăng ký chuyển giao công nghệ theo Điều 20 Nghị định số 101/2026/NĐ-CP. *Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:* Có giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ đối với hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ thuộc trường hợp phải đăng ký chuyển giao công nghệ. Tại biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ hồ sơ đã có Giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ theo quy định tại Điều 31 của Luật Chuyển giao công nghệ hay chưa. Trường hợp hồ sơ đăng ký không phải là thuốc chuyển giao công nghệ thì chuyên gia chọn "Không áp dụng".
10			Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):	Ngoài các nội dung đã được xem xét nêu trên, chuyên gia có thể ghi ý kiến khác tại mục này.

hiephoiduoc.vt, Hiep hoi Duoc lieu Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 6.2

HƯỚNG DẪN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ CHẤT LƯỢNG

(Tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng và tiểu ban bào chế)

Bản cập nhật theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026

Phạm vi áp dụng: Bảng tiêu chí tại Phụ lục này áp dụng cho hồ sơ chất lượng được chuẩn bị theo hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của ACTD hoặc Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD theo khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm), và áp dụng cho hồ sơ chất lượng nguyên liệu làm thuốc là dược chất theo Mục I Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Đối với hồ sơ chất lượng thuốc dược liệu và các thuốc quy định tại Điều 34, Điều 35, Điều 36 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, việc thẩm định thực hiện theo Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Đối với hồ sơ chất lượng nguyên liệu làm thuốc ở dạng bán thành phẩm chứa dược chất, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang quy định tại Điều 37 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, việc thẩm định thực hiện theo Mục II và Mục III Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/01/2026 15:50:30

MỤC LỤC

Nội dung chung của hồ sơ chất lượng và đối chiếu với phần hồ sơ hành chính 1
Thông tin tại đơn đăng ký 1
Thông tin tại Tờ hướng dẫn sử dụng 2
Khung và cấu trúc hồ sơ chất lượng theo hồ sơ kỹ thuật 3
Phần Phụ lục của hồ sơ chất lượng 3
Phần S. Dược chất 4
S1. Thông tin chung 4
S1.1. Danh pháp 4
S1.2. Công thức cấu tạo 5
S1.3. Đặc tính chung 6
S2. Sản xuất: hồ sơ dược chất 7
S2.1. Nhà sản xuất 8
S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình 9
S2.3. Kiểm soát nguyên liệu 10
S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian 11
S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình 12
S2.6. Phát triển quy trình sản xuất 13
S3. Đặc tính 14
S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác 14
S3.2. Tạp chất 15
S4. Kiểm tra Dược chất 16
S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng 16
S 4.2. Quy trình phân tích 19
S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích 20
S 4.4. Phân tích lô 21
S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng 22
S5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu 23
S6. Hệ thống bao bì đóng gói 24
S7. Độ ổn định: 25
Tóm tắt độ ổn định và kết luận 25
Đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành 26
Dữ liệu độ ổn định 28
CEP (nếu có) 29

Trường hợp sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam 31
Phần P. Thành phẩm: 31
P1. Mô tả và thành phần 31
Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm 31
Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo 33
Thành phần công thức 34
P2. Phát triển sản phẩm 35
P2.1. Thông tin về nghiên cứu phát triển sản phẩm 35
P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc 36
P2.3. Thành phẩm 37
P2.4. Phát triển quy trình sản xuất 39
P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói 40
P2.6. Thuộc tính vi sinh vật 42
P2.7. Tính tương hợp 42
P3. Sản xuất: 44
P3.1 Công thức lô 44
P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình 45
P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian 47
P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình 49
Đề cương thẩm định quy trình sản xuất 50
Kết quả thẩm định quy trình sản xuất 52
P4. Kiểm tra tá dược 54
P 4.1 Tiêu chuẩn chất lượng 54
P 4.2 Quy trình phân tích 55
P 4.3 Tá dược có nguồn gốc từ người và động vật: 56
P 4.4 Tá dược mới: 57
P5 Kiểm tra thành phẩm 59
P 5.1 Tiêu chuẩn chất lượng 59
P 5.2 Quy trình phân tích 61
P 5.3 Thẩm định quy trình phân tích 63
P 5.4 Phân tích lô 64
P 5.5 Đặc tính của tạp chất 66
P 5.6 Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng 67
P6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu 68

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:50:30

P7. Hệ thống bao bì đóng gói 69
P8. Độ ổn định của thành phẩm: 70
Đề cương nghiên cứu độ ổn định 70
Kết quả nghiên cứu độ ổn định 73
Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có) 74
Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có) 75
Yêu cầu đặc thù về dữ liệu độ ổn định theo khoản 6, khoản 8 và khoản 9 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT 76
Hồ sơ chất lượng thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ 77
Hồ sơ chất lượng của thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 78
Thẩm định chất lượng sinh phẩm tương tự (khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT) 80
Xác định hồ sơ thuộc phạm vi sinh phẩm tương tự và phân định phạm vi trách nhiệm giữa các tiểu ban 80
Sinh phẩm tham chiếu sử dụng trong nghiên cứu so sánh chất lượng 82
Nghiên cứu so sánh chất lượng (comparability) và các thuộc tính chất lượng trọng yếu cần so sánh 83
Điểm chuyển tiếp sang tiểu ban dược lý và tiểu ban lâm sàng 85
Cách ghi ý kiến thẩm định đối với chất lượng sinh phẩm tương tự 86
Thuốc không yêu cầu phải nộp tài liệu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học t 88
Giấy chứng nhận xuất xưởng lô 88
Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế. 88
Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ): 89

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_3609/2026 5:5:30

CHỮ VIẾT TẮT

- ACTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
- API	Dược chất
- ASMF	Hồ sơ gốc dược chất (châu Âu)
- CAPA	Hành động khắc phục và phòng ngừa
- CEP	Giấy chứng nhận phù hợp với chuyên luận Dược điển châu Âu
- COA, CoA	Phiếu kiểm nghiệm
- CPP	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- CQA	Thuộc tính chất lượng trọng yếu

- DMF	Hồ sơ gốc dược chất
- EDQM	Cơ quan Chất lượng thuốc châu Âu
- EMA	Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- GMP	Thực hành tốt sản xuất thuốc
- GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành
- ICH	Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với thuốc dùng cho người
- ICH-CTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ICH
- INN	Tên chung quốc tế
- IPC	Kiểm soát trong quá trình sản xuất
- LOD	Giới hạn phát hiện
- LOQ	Giới hạn định lượng
- MR	Giải phóng biến đổi
- OOS	Kết quả ngoài tiêu chuẩn
- OOT	Kết quả ngoài xu hướng
- PSD	Phân bố cỡ tiểu phân
- SOP	Quy trình thao tác chuẩn
- SUPAC	Hướng dẫn thay đổi sau cấp phép của US-FDA
- TĐSH	Tương đương sinh học
- US-FDA	Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 024 3825 5520

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
1			Nội dung chung của hồ sơ chất lượng và đối chiếu với phần hồ sơ hành chính	
	1.1		Thông tin tại đơn đăng ký về công thức bào chế, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất phải thống nhất với hồ sơ chất lượng.	Nội dung thẩm định: - Đối chiếu giữa: Đơn đăng ký và Hợp phần 3 (S và P). - Đối chiếu "công thức bào chế" theo đúng đơn vị liều dùng (mg/viên, mg/mL, %w/w…); - Kiểm tra cách ghi dược chất: acid, base, muối, ngậm nước; quy đổi hàm lượng hoạt chất chính (active moiety) phải nhất quán giữa Đơn đăng ký và công thức. - Đối với thuốc phối hợp hoặc đa thành phần: hàm lượng phải ghi theo từng dược chất của "thành phẩm đăng ký", tránh cách ghi theo nguyên liệu trung gian gây khó so sánh, đối chiếu. - Dạng bào chế: dùng đúng 01 thuật ngữ xuyên suốt; nếu là giải phóng biến đổi (MR, DR…), dạng pha tiêm, pha uống… phải thống nhất trong mọi tài liệu liên quan. Dạng bào chế thống nhất với thông tin tại CPP. Trường hợp cùng tên dạng bào chế nhưng bản chất khác nhau về bào chế cần ghi rõ (Ví dụ: thuốc bột pha tiêm cần xem xét là thuốc bột pha tiêm thông thường hay là thuốc bột đông khô pha tiêm, dung dịch thuốc tiêm là thuốc tiệt trùng cuối hay thuốc sản xuất vô trùng). - "Tiêu chuẩn chất lượng": tiêu chuẩn khai trong Đơn đăng ký phải khớp tài liệu tham chiếu tiêu chuẩn được trình trong hồ sơ (S hoặc P); nếu tiêu chuẩn theo dược điển thì tên dược điển và cách ghi phiên bản phải nhất quán với phần tiêu chuẩn trong hồ sơ. - "Tuổi thọ hoặc hạn dùng": số tháng hoặc số năm; phân biệt hạn dùng "đóng gói thương mại" và (nếu có) hạn dùng sau mở nắp hoặc pha hoàn nguyên; thống nhất với kết luận ổn định và điều kiện bảo quản trong hồ sơ. - "Quy cách đóng gói": mô tả đầy đủ cấu hình (hộp, vỉ, chai, ống…; số đơn vị/pack); nếu có nhiều quy cách phải ghi rõ từng quy cách; thống nhất với phần bao bì và nhãn. - "Điều kiện bảo quản": nhiệt độ, tránh ẩm và ánh sáng, không để đông lạnh…; không dùng các cụm từ mơ hồ nếu hồ sơ hoặc nhãn đang ghi cụ thể; phải thống nhất giữa Đơn đăng ký, hồ sơ, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- "Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất": đúng tên pháp lý và địa chỉ (không viết tắt hoặc khác dấu câu gây hiểu là 2 cơ sở); nếu nhiều cơ sở hoặc địa điểm thì nêu đúng vai trò từng cơ sở và phải khớp hồ sơ chất lượng. Nội dung cần ghi tại biên bản thẩm định: Ghi rõ thông tin về công thức bào chế, dạng bào chế, nồng độ hoặc hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nếu thống nhất với phần S và phần P. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Tất cả thông tin nêu tại mục 1.1 thống nhất giữa Đơn đăng ký và hồ sơ chất lượng (S và P). - Thông tin về hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, tuổi thọ, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản, tên, địa chỉ cơ sở sản xuất bảo đảm chính xác và phù hợp.
	1.2		Thông tin tại Tờ hướng dẫn sử dụng về hạn dùng, hạn dùng sau khi mở nắp, hạn dùng sau khi hòa tan, phân tán/hoàn nguyên, pha loãng, điều kiện bảo quản của thuốc phải phù hợp với hồ sơ chất lượng	Nội dung thẩm định: - Xem xét Tờ hướng dẫn sử dụng (Việt Nam) đang nộp trong hồ sơ và các tài liệu đối chiếu liên quan (nhãn hoặc mẫu nhãn, đơn đăng ký nếu có, phần P có thông tin hạn dùng và bảo quản). - Kiểm tra đối chiếu thông tin hồ sơ chất lượng với thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng các nội dung: hạn dùng (chưa mở), điều kiện bảo quản (chưa mở), hạn dùng sau khi mở nắp (nếu có hoặc áp dụng), hạn dùng sau khi hòa tan, phân tán, hoàn nguyên hoặc pha loãng (nếu có hoặc áp dụng), điều kiện bảo quản tương ứng sau mở nắp hoặc sau pha. - Đối chiếu từng thông tin nêu trên với phần P (ưu tiên phần kết luận, đề xuất hạn dùng và điều kiện bảo quản; các thông tin "trong quá trình sử dụng" (in-use) nếu có). - Đánh giá tính "áp dụng" của nội dung "hạn dùng sau mở nắp hoặc sau pha": chỉ yêu cầu hoặc ghi nhận khi sản phẩm thực tế có nguy cơ thay đổi chất lượng hoặc nhiễm bẩn sau mở hoặc sau pha (đa liều, thuốc lỏng, bột pha hỗn dịch hoặc pha tiêm, dung dịch đậm đặc pha loãng…). Nội dung cần ghi rõ tại biên bản thẩm định: Ghi rõ thông tin về hạn dùng, hạn dùng sau khi mở nắp, hạn dùng sau khi pha, điều kiện bảo quản của thuốc nếu thống nhất với phần P. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:***

hiephoiduoc.vn, Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Tờ hướng dẫn sử dụng ghi đúng và đủ hạn dùng và điều kiện bảo quản của thuốc (chưa mở) và thống nhất với phần P; không có mâu thuẫn với nhãn, đơn đăng ký (nếu có). - Nếu có hoặc áp dụng "sau mở nắp" hoặc "sau pha, hoàn nguyên, pha loãng": Tờ hướng dẫn sử dụng có thông tin thời gian sử dụng + điều kiện bảo quản tương ứng; thông tin này phù hợp với dữ liệu, kết luận trong phần P. - Nếu không áp dụng: Tờ hướng dẫn sử dụng không đưa thông tin "hạn dùng sau mở nắp hoặc sau pha" một cách máy móc; không phát sinh yêu cầu hoặc kết luận không cần thiết (ví dụ viên đóng chai nhiều viên) khi chưa có cơ sở rủi ro và dữ liệu phù hợp.
	1.3		Khung và cấu trúc hồ sơ chất lượng theo hồ sơ kỹ thuật chung Phần II của ACTD hoặc Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD, có Tóm tắt tổng quan về chất lượng (Quality Overall Summary) — khoản 1 Điều 27, khoản 2 Điều 11 và điểm b khoản 2 Điều 25 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Nội dung thẩm định: - Xác định và ghi vào biên bản khung áp dụng: Phần II của ACTD hoặc Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD; hồ sơ không thể hiện rõ thì yêu cầu cơ sở đăng ký nêu rõ. - Không trộn lẫn hai khung làm mất nội dung. Hồ sơ lập theo một khung nhưng nộp theo bố cục khung kia được chấp nhận nếu có bảng đối chiếu số hiệu mục và thể hiện đủ nội dung của khung đã chọn; ghi rõ cách xử lý đã áp dụng. - Kiểm tra có mục lục phần hồ sơ chất lượng, đánh số mục theo khung đã chọn, có số trang hoặc định danh tệp tin để truy xuất từng mục S và P. - Kiểm tra tính đầy đủ của S1 đến S7 và P1 đến P8 theo khung đã chọn; mục không áp dụng phải ghi rõ "không áp dụng" kèm lý do tại đúng vị trí, không bỏ trống. - Kiểm tra có Tóm tắt tổng quan về chất lượng và đối chiếu với hồ sơ chi tiết tại các mục S, P, tối thiểu: dạng bào chế và công thức; cơ sở sản xuất dược chất và thành phẩm; tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm; kết luận về độ ổn định, hạn dùng và điều kiện bảo quản. Không thống nhất thì lấy hồ sơ chi tiết làm căn cứ, nêu rõ sai khác và yêu cầu cập nhật; không dùng Tóm tắt tổng quan về chất lượng thay cho hồ sơ chi tiết. - Hồ sơ chất lượng thuốc dược liệu thẩm định theo Phụ lục III, nguyên liệu làm thuốc theo Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia kết luận Đạt khi: xác định được khung áp dụng; có mục lục và truy xuất được từng mục; S1 đến S7 và P1 đến P8 đầy đủ hoặc có lý do không áp dụng; có Tóm tắt tổng quan về chất lượng thống nhất với hồ sơ chi tiết.
	1.4		Phần Phụ lục của hồ sơ chất lượng: nhà xưởng và thiết bị; đánh giá an toàn tác nhân ngẫu nhiên; tá dược mới	Nội dung thẩm định: kiểm tra theo mức độ áp dụng của từng loại thuốc; nội dung không thuộc phạm vi áp dụng thì đánh dấu "Không áp dụng" kèm lý do.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nhà xưởng và thiết bị: áp dụng đối với sinh phẩm, vắc xin và trường hợp bố trí nhà xưởng, dòng người, dòng nguyên liệu, hệ thống phụ trợ có ảnh hưởng tới chất lượng và nguy cơ nhiễm chéo. Kiểm tra có sơ đồ và mô tả đủ để đánh giá nguy cơ nhiễm chéo và tính phù hợp với quy trình đã khai tại P3. - Đánh giá an toàn tác nhân ngẫu nhiên: áp dụng đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người (khoản 5 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT), sinh phẩm và thuốc có thành phần nguồn gốc từ người hoặc động vật. Kiểm tra nguồn gốc nguyên liệu sinh học, biện pháp kiểm soát và dữ liệu bất hoạt hoặc loại bỏ tác nhân ngẫu nhiên; đối chiếu với S2, P3 và tiêu chuẩn chất lượng tương ứng. - Tá dược mới: áp dụng khi công thức có tá dược mới. Kiểm tra hồ sơ chất lượng của tá dược mới ở mức tương ứng phần S; đối chiếu với mục 3.2 và mục 3.4 của Phụ lục này. Chuyên gia kết luận Đạt khi: các nội dung thuộc phạm vi áp dụng đều có tài liệu ở mức đủ để đánh giá và thống nhất với S2, P3 cùng tiêu chuẩn chất lượng; nội dung không áp dụng được ghi rõ lý do.
2			Phần S. Dược chất	Trường hợp nguyên liệu đầu vào là bán thành phẩm, thành phẩm trung gian: chuyên gia thẩm định và ghi rõ đồng thời các nội dung đối với dược chất và bán thành phẩm hoặc sản phẩm trung gian tại các mục S tương ứng.
	2.1		S1. Thông tin chung	
		2.1.1	S1.1. Danh pháp	Nội dung thẩm định: Kiểm tra mục S1.1: - Kiểm tra có đầy đủ thông tin như: có đủ thông tin INN (tên chung hoặc tên công nhận), tên rút gọn (nếu có), tên dược điển (nếu áp dụng), tên hoá học, CAS (nếu có), mã phòng thí nghiệm hoặc mã nội bộ (nếu có). - Đối chiếu tính nhất quán của tên dược chất trong toàn bộ hồ sơ như: Đơn đăng ký. - Kiểm tra dạng dược chất: base, acid, muối, ngậm nước, dạng solvat, đồng phân (nếu có) phải được nêu rõ và thống nhất (tên + ký hiệu dạng). - Trường hợp nguyên liệu đầu vào là bán thành phẩm, thành phẩm trung gian (cốm, pellet, hạt bao, vi nang…): Kiểm tra thông tin liên quan đến dược chất và thành phần tham gia tạo bán thành phẩm (cốm, pellet, vi nang…). - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh danh pháp (INN, tên hoá học, dạng muối, ...) thống nhất với báo cáo đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt; nếu khác biệt

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				mà không có giải trình hợp lý thì ghi nhận là "chưa thống nhất, không đủ điều kiện tham chiếu theo nội dung này". ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - S1.1 trình bày đầy đủ INN hoặc tên chung, tên rút gọn (nếu có), tên hoá học, CAS (nếu có), mã nội bộ (nếu có) hoặc thông tin định danh tương đương khi không áp dụng CAS. - Tên dược chất đúng danh pháp, không sai chính tả hoặc danh pháp cũ gây nhầm lẫn, và thống nhất trong toàn bộ hồ sơ (Đơn đăng ký, S, P, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, tương đương sinh học (TĐSH)…). - Dạng dược chất (acid, base, muối, ngậm nước, dạng solvat, đồng phân…) được nêu rõ và thống nhất. - Nếu có bán thành phẩm, thành phẩm trung gian (cốm, pellet, hạt bao, vi nang…): hồ sơ làm rõ và định danh đúng; không nhầm lẫn tên bán thành phẩm với tên dược chất; có tài liệu, tiêu chuẩn liên quan để đánh giá.
		2.1.2	S1.2. Công thức cấu tạo	Nội dung cần thẩm định: - Xác định dạng dược chất đang đăng ký (acid, base, muối, ester, ngậm nước, solvat, ...) và đối chiếu với danh pháp tại S1.1. - Kiểm tra công thức cấu tạo thể hiện đúng cấu trúc (vị trí thế, nhóm chức, liên kết đôi, liên kết ba) và trạng thái ion hoá tương ứng dạng dược chất; hình rõ ràng, đọc được. - Kiểm tra công thức phân tử và khối lượng phân tử (nếu có) tương ứng với cấu trúc và đúng dạng dược chất. - Kiểm tra thông tin lập thể (nếu có): R/S, E/Z, cis/trans; hoặc ghi rõ "hỗn hợp racemic hoặc đồng phân" khi áp dụng; thống nhất trong toàn bộ hồ sơ. - Nếu có chuyên luận dược điển: đối chiếu cấu trúc, dạng muối-ngậm nước theo chuyên luận và tiêu chuẩn dược chất lựa chọn; nêu rõ sai khác (nếu có). - Nếu không có chuyên luận dược điển: đối chiếu theo cơ sở dữ liệu, tài liệu khoa học phù hợp hoặc tài liệu chính thức của nhà sản xuất dược chất; yêu cầu cơ sở đăng ký cung cấp thông tin định danh để truy xuất. - Đối với sinh phẩm có bản chất protein tái tổ hợp thì phải có sơ đồ chuỗi acid amin chỉ rõ vị trí các nhóm glycosyl hóa hoặc các biến đổi hậu dịch mã khác và khối lượng phân tử tương đối, nếu thích hợp. - Đối với sinh phẩm tương tự: tại mục này chỉ đối chiếu cấu trúc bậc một (chuỗi acid amin), các biến đổi hậu dịch mã và khối lượng phân tử của sinh phẩm tương tự với

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				sinh phẩm tham chiếu. Toàn bộ hồ sơ, dữ liệu nghiên cứu so sánh (comparability) chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA (đoạn 2 khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT) được thẩm định tại mục riêng về sinh phẩm tương tự; không kết luận về tính tương tự chất lượng tổng thể tại mục này. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh cấu trúc (bao gồm dạng muối, ngậm nước và cấu hình lập thể) thống nhất với thuốc tham chiếu; nếu khác bản chất thì không đủ điều kiện "tương đồng" để tham chiếu. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Công thức cấu tạo phù hợp với danh pháp (S1.1) và đúng dạng dược chất đăng ký (acid, base, muối, ester, ngậm nước, solvat). - Thông tin công thức phân tử, khối lượng phân tử và lập thể (nếu có) đầy đủ, rõ ràng và thống nhất trong hồ sơ. - Trường hợp không có trong dược điển: có tài liệu tra cứu hoặc thuyết minh cấu trúc rõ ràng; hồ sơ thẩm định tham chiếu: cấu trúc thống nhất với thuốc tham chiếu.
		2.1.3	S1.3. Đặc tính chung	Nội dung cần thẩm định: - "Đặc tính chung" cần thẩm định là các đặc tính lý hóa, vật lý then chốt của dược chất (kể cả hoạt tính sinh học đối với sản phẩm sinh học) có thể ảnh hưởng đến chất lượng, tính ổn định, khả năng bào chế và hiệu quả của chế phẩm. - Kiểm tra hồ sơ nêu rõ tối thiểu: dạng hóa học (acid, base, muối), trạng thái ngậm nước hoặc solvat (nếu có), dạng vật lý (bột, tinh thể), mô tả cảm quan (màu, mùi, trạng thái), và các đặc tính liên quan đến kiểm soát chất lượng. - Đánh giá tính "đủ và phù hợp": chỉ yêu cầu bổ sung những đặc tính có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng hoặc thành phẩm (không yêu cầu lan man, không liên quan dạng dùng hoặc quy trình). - Rà soát các đặc tính thường tác động mạnh cần xem xét khi có dấu hiệu rủi ro: độ tan theo pH và dung môi, pKa, hút ẩm, đa hình, kích thước tiểu phân và diện tích bề mặt (nếu ảnh hưởng độ hòa tan hoặc độ đồng đều), khả năng nhạy cảm với ánh sáng, oxy hoặc ẩm, tính chất dạng vô định hình (nếu có). - Kiểm tra logic liên kết: nếu cơ sở đăng ký nêu đặc tính có ảnh hưởng (ví dụ đa hình, kích thước tiểu phân, hút ẩm) thì phải có biện pháp kiểm soát tương ứng (tiêu chí kiểm soát, phương pháp thử, hoặc kiểm soát trong quy trình) hoặc có giải trình rõ vì sao không cần kiểm soát ở mức chỉ tiêu.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra tính nhất quán trong hồ sơ: đặc tính chung phải phù hợp với S1.1 (danh pháp), S1.2 (công thức cấu tạo), dạng dược chất dùng trong công thức thành phẩm, và các phần liên quan (S2, S4, S6; P2, P5, P8 nếu có liên quan). - Nếu hồ sơ có nhiều nguồn dược chất hoặc thay đổi nguồn: lưu ý đánh giá tính tương đương của "đặc tính chung" giữa các nguồn (đặc biệt dạng tinh thể, đa hình, kích thước tiểu phân) và yêu cầu làm rõ khi có nguy cơ khác biệt chất lượng hoặc thành phẩm. - Ghi rõ dược chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết hay không để phân loại thuốc hoá dược hoặc thuốc sinh học. - Cung cấp thông tin về các đặc tính miễn dịch (nếu có). - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu thông tin đặc tính chung trong hồ sơ nộp với tài liệu tham chiếu; nếu có sai khác phải ghi rõ "sai khác gì, tác động gì và cần bổ sung hoặc giải trình gì". Nội dung cần ghi rõ trong biên bản thẩm định: Tài liệu chuyên môn khác tham khảo trong quá trình thẩm định. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Hồ sơ mô tả rõ các đặc tính chung phù hợp bản chất dược chất, dạng dùng, mức độ rủi ro. - Các đặc tính có khả năng ảnh hưởng chất lượng hoặc thành phẩm đã được liên kết với chiến lược kiểm soát (hoặc có giải trình hợp lý khi không cần kiểm soát). - Thông tin nhất quán giữa S1.1–S1.3 và các phần liên quan; hồ sơ thẩm định tham chiếu (nếu có) không có sai khác chưa được giải trình.
	2.2		S2. Sản xuất: hồ sơ dược chất theo Phần II của ACTD hoặc Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD, hoặc theo cơ chế thay thế quy định tại khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Xác định hồ sơ dược chất được nộp theo phương án nào trong 03 phương án quy định tại Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: (i) hồ sơ dược chất đầy đủ theo Phần II của ACTD hoặc Hợp phần 2 và 3 của ICH-CTD (khoản 1 Điều 27); (ii) thay thế bằng CEP kèm số liệu phân tích lô dược chất và số liệu nghiên cứu độ ổn định của dược chất nếu CEP không nêu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng (khoản 2 và khoản 3 Điều 27; thẩm định tại mục 2.8); (iii) sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (khoản 4 Điều 27; thẩm định tại mục 2.9). Hồ sơ tổng thể dược chất (ASMF hoặc DMF) là cách thức nộp phần dữ liệu hạn chế do cơ sở sản xuất dược chất cung cấp trực tiếp trong phương án (i), không phải một phương án riêng. Ghi rõ phương án đã xác định vào biên bản thẩm định. - Mức độ dữ liệu yêu cầu tại các mục S2.1 đến S2.6 được xác định theo phương án đã xác định và theo mức độ nguy cơ. Thông tư số 32/2026/TT-BYT không quy định

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				phương án chỉ khai tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất; không kết luận "Không áp dụng" cho các mục S2 chỉ vì dược chất là thuốc generic. - Trường hợp nguyên liệu đầu vào là bán thành phẩm, thành phẩm trung gian hoặc dược chất mới: yêu cầu phải có quy trình sản xuất và thẩm định quy trình sản xuất.
		2.2.1	S2.1. Nhà sản xuất	Nội dung thẩm định: - Xác định đầy đủ tất cả cơ sở tham gia sản xuất dược chất: + Trường hợp chỉ có 01 cơ sở sản xuất dược chất thực hiện toàn bộ công đoạn sản xuất: chấp nhận thông tin tối thiểu tên, địa chỉ cơ sở. + Trường hợp có nhiều cơ sở thực hiện các công đoạn sản xuất phải có đầy đủ thông tin các cơ sở (tên, địa chỉ cơ sở) và ghi rõ theo từng công đoạn sản xuất (ví dụ: tổng hợp, tinh chế, xử lý đặc biệt như bột siêu mịn hoặc nghiền, sấy, đóng gói dược chất, kiểm nghiệm, giải phóng lô nếu áp dụng). - Kiểm tra tên pháp lý đầy đủ và địa chỉ đầy đủ: phải có tối thiểu thông tin: số, đường, khu, thành phố hoặc tỉnh, nước; không chấp nhận địa chỉ chung chung không xác định được địa điểm sản xuất. - Đối chiếu tính thống nhất tên và địa chỉ giữa S2.1 với các tài liệu liên quan (CoA lô, LoA, DMF, CEP, tài liệu tham chiếu nếu có). - Cần chú ý nếu có sự sai khác về tên và địa chỉ cơ sở sản xuất giữa các tài liệu: + Xác định là các cách ghi khác nhau có thể chấp nhận được theo hướng dẫn của EU hay khác hẳn về địa điểm, cơ sở sản xuất. + Lưu ý các trường hợp sai khác có ý nghĩa như thêm Plant, Building, ... - Nếu phát hiện tài liệu khác thể hiện thêm địa điểm hoặc công đoạn nhưng S2.1 chưa khai báo (ví dụ: CoA, CEP hoặc DMF nêu thêm địa điểm nghiền siêu mịn, đóng gói hoặc kiểm nghiệm): yêu cầu cập nhật S2.1 và các phần liên quan để đồng bộ hồ sơ. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh sự thống nhất với hồ sơ hoặc thông tin tham chiếu; trường hợp báo cáo có khác biệt, chuyên gia nêu rõ nội dung khác và thực hiện thẩm định độc lập phần khác biệt theo mức độ ảnh hưởng. - Trường hợp hồ sơ có tài liệu liên quan đến GMP của cơ sở sản xuất dược chất hoặc các tài liệu, giấy phép sản xuất: cần xem xét thông tin tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, tên dược chất phải thống nhất, dược chất phải thuộc phạm vi chứng nhận, ... ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Tất cả cơ sở tham gia sản xuất dược chất được khai báo đầy đủ (tên pháp lý + địa chỉ đầy đủ gồm cả thành phố, nước + vai trò hoặc công đoạn).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Thông tin tên, địa chỉ thống nhất giữa S2.1 và các tài liệu liên quan, hoặc mọi sai khác đã có giải trình và bằng chứng hợp lệ. - Không có cơ sở hoặc công đoạn sản xuất dược chất được nêu ở tài liệu khác nhưng chưa được khai báo trong S2.1.
		2.2.2	S2.2. Mô tả quá trình sản xuất và kiểm soát quy trình	Xem xét "dược chất dạng bán thành phẩm, thành phẩm trung gian" để quyết định yêu cầu hồ sơ. - Yêu cầu thẩm định đối với mục này của bán thành phẩm tương ứng với mục P thành phẩm (P2, P3) (tham vấn ý kiến của tiểu ban bào chế). - Bán thành phẩm, thành phẩm trung gian là dược chất không ở dạng "Dược chất tinh khiết thông thường", mà ở dạng trung gian hoặc đã tạo dạng có thể ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng hoặc tính năng, và còn một số công đoạn sản xuất để tạo thuốc thành phẩm, bao gồm cả nguyên liệu từ cao dược liệu. - Ví dụ thường gặp cần xem là bán thành phẩm khi được dùng như "dược chất đầu vào": pellet, vi hạt, vi nang (đặc biệt pellet bao tan trong ruột hoặc giải phóng kéo dài), bột trộn sẵn từ ≥2 thành phần có chứa dược chất, cao dược liệu hoặc cao thuốc (cao khô, cao mềm, cao lỏng) dùng làm dược chất. - Nếu hồ sơ có các dạng trên nhưng cơ sở đăng ký vẫn ghi "generic hoặc không áp dụng" thì yêu cầu làm rõ phân loại và trình bày hồ sơ tương ứng. Thẩm định nội dung mô tả quy trình và kiểm soát quy trình (khi áp dụng). Kiểm tra có sơ đồ miêu tả từng công đoạn theo trình tự (đầu vào đến trung gian đến đầu ra), gồm có công thức phân tử, khối lượng và sản lượng, cấu trúc hóa học của nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, thuốc thử và dược chất phản ánh hóa lập thể, xác định điều kiện thao tác và dung môi. Có nêu rõ: lượng nguyên liệu, nguyên liệu khởi đầu, dung môi, chất xúc tác (nếu có), quy mô của lô đại diện, các biện pháp kiểm soát quy trình, thiết bị chính (thông số vận hành, giới hạn chấp nhận), điều kiện thao tác (nhiệt độ, áp suất, pH, thời gian…). Quy trình thay thế phải được giải thích và mô tả ở mức độ chi tiết như quy trình gốc, phải xác định và thuyết minh các bước chế biến tái lặp. - Quy trình sản xuất dược chất ghi rõ được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người hay không để xác định thuộc phân loại thuốc hoá dược hoặc thuốc sinh học. Với hồ sơ thẩm định tham chiếu:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Xác minh tính thống nhất giữa mô tả quy trình, kiểm soát quy trình trong hồ sơ nộp và tài liệu hoặc báo cáo tham chiếu. - Nếu "báo cáo tham chiếu" thể hiện khác hoặc hồ sơ nộp thiếu phần then chốt thì ghi rõ nội dung cần thẩm định độc lập và dữ liệu tối thiểu phải bổ sung để kết luận. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Đã xác định đúng tính áp dụng (generic hoặc không áp dụng; dược chất mới, bán thành phẩm hoặc thành phẩm trung gian thì có thẩm định) và cách phân loại bán thành phẩm, thành phẩm trung gian (pellet, vi nang, hỗn hợp bột trộn sẵn theo tỷ lệ, cao thuốc…) là hợp lý. - (Khi áp dụng) Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình được mô tả đủ, có sơ đồ và mô tả từng bước và IPC, bước quan trọng và không mâu thuẫn với các phần liên quan trong hồ sơ chất lượng. - (Khi áp dụng) Có thẩm định quy trình phù hợp quy mô dự kiến và kết quả chứng minh quy trình cho chất lượng dược chất hoặc bán thành phẩm ổn định, nhất quán. - (Nếu tham chiếu) Nội dung thẩm định đã được xác minh thống nhất với hồ sơ tham chiếu hoặc đã thẩm định độc lập khi có khác biệt.
		2.2.3	S2.3. Kiểm soát nguyên liệu	- Kiểm tra cơ sở sản xuất liệt kê đầy đủ danh mục nguyên liệu: nguyên liệu ban đầu (raw materials), nguyên liệu trung gian mua ngoài (nếu có), tác nhân phản ứng, dung môi, chất xúc tác, tác nhân xử lý hoặc thu hồi, khí sử dụng, nước sử dụng, vật liệu lọc, vật liệu hấp phụ, nhựa trao đổi (nếu có). - Với từng nguyên liệu: kiểm tra có tên, định danh rõ ràng, cấp chất lượng, nhà cung cấp, nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng và phương pháp kiểm nghiệm (hoặc viện dẫn tới phụ lục, tiêu chuẩn kèm theo). - Đánh giá tính hợp lý của tiêu chuẩn nguyên liệu theo vai trò và rủi ro: nguyên liệu ảnh hưởng trực tiếp tới tạp, đồng phân, đa hình, kích thước tiểu phân… phải có kiểm soát phù hợp (không chỉ COA "chung chung"). - Kiểm tra nguyên liệu có nguồn gốc sinh học, động vật hoặc người (nếu có): yêu cầu có thông tin làm rõ nguồn gốc, thông tin an toàn về virut, nguồn gốc lịch sử và sự hình thành dòng tế bào sản xuất, hệ thống ngân hàng tế bào, mô tả đặc điểm và phương pháp kiểm nghiệm, kiểm soát nguy cơ nhiễm hoặc ngoại lai, và bằng chứng phù hợp để giảm rủi ro.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra trường hợp dung môi hoặc nguyên liệu thu hồi, tái sử dụng (nếu có): phải có tiêu chí chấp nhận, tần suất kiểm soát, giới hạn tạp, ẩm, độ tinh khiết và nguyên tắc loại bỏ khi không đạt. - Kiểm tra tính nhất quán giữa S2.3 với S2.2, S2.4, S2.5 (mô tả quy trình, bước quan trọng, thẩm định) và với tiêu chuẩn dược chất (S4) về tạp liên quan và đặc tính cần kiểm soát. - Ghi rõ kết quả thẩm định: "đã đầy đủ, đạt", hoặc nêu rõ thiếu gì, sai gì, cần bổ sung gì (ví dụ: thiếu danh mục nguyên liệu, thiếu chỉ tiêu nguyên liệu quan trọng, không nêu nhà cung cấp, không có kiểm soát dung môi thu hồi…). - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt, nêu rõ khác biệt và đánh giá tác động hoặc yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình, bổ sung tương ứng. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Danh mục nguyên liệu dùng trong sản xuất dược chất được mô tả đầy đủ, rõ ràng (định danh, cấp chất lượng, nhà cung cấp, nhà sản xuất, tiêu chuẩn áp dụng). + Có tiêu chuẩn hoặc tiêu chí kiểm soát phù hợp cho các nguyên liệu có rủi ro ảnh hưởng chất lượng dược chất; có kiểm soát bổ sung khi áp dụng dung môi hoặc nguyên liệu thu hồi (nếu có). + Thông tin S2.3 nhất quán với các mục liên quan trong hồ sơ dược chất và không phát sinh mâu thuẫn hoặc thiếu sót trọng yếu.
		2.2.4	S2.4. Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian	- Kiểm tra quy trình có xác định bước quan trọng, các công đoạn thực hiện lấy mẫu kiểm tra trong quá trình (IPC) và tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm trung gian và biện pháp kiểm soát tương ứng (đặc biệt các bước ví dụ: ảnh hưởng tạp chất, kích thước hạt, trạng thái rắn, tính đa hình, độ ẩm; với pellet, vi nang: các bước tạo nhân, bao, sấy, định hình đóng rắn, kiểm soát mức bao và độ đồng đều; với cao thuốc: chiết, cô, sấy). - Theo phân công tiểu ban: nếu tiêu chí này thuộc phạm vi "Không bắt buộc thẩm định" của tiểu ban đang thực hiện thì đánh dấu "Không áp dụng" theo quy định nội bộ và ghi rõ lý do. - Với dược chất bán thành phẩm hoặc dược chất mới: kiểm tra hồ sơ xác định rõ "bước quan trọng" (không yêu cầu liệt kê dàn trải tất cả các bước), có căn cứ lựa chọn (ảnh hưởng đến chất lượng dược chất, kiểm soát rủi ro).

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Rà soát bảng hoặc nhóm thông tin kiểm soát cho từng bước quan trọng: điểm lấy mẫu, chỉ tiêu IPC, giới hạn hoặc tiêu chí chấp nhận, tần suất kiểm, xử lý khi lệch chuẩn. - Rà soát sản phẩm trung gian (nếu có): định danh rõ (tên, giai đoạn, trạng thái), tiêu chí chấp nhận, phương pháp thử; nếu không có kiểm nghiệm trung gian thì phải nêu rõ cơ chế kiểm soát thay thế (thông số quy trình trọng yếu hoặc IPC khác). - Kiểm tra hồ sơ không nhầm "bước quan trọng" bằng toàn bộ các bước (cân đến đóng gói…); nếu cơ sở đăng ký liệt kê toàn bộ, yêu cầu cơ sở đăng ký đánh dấu rõ bước quan trọng và giải trình - Đối chiếu tính nhất quán của tiêu chí chấp nhận giữa S2.2 (mô tả quy trình), S2.4 (kiểm soát bước quan trọng và trung gian), S2.5 (thẩm định hoặc đánh giá quy trình nếu có) và S4 (tiêu chuẩn dược chất); không nhất thiết "giống hệt" nhưng không được mâu thuẫn và phải có giải trình hợp lý. - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thống nhất với báo cáo hoặc hồ sơ tham chiếu; nếu có khác biệt, thẩm định độc lập phần khác biệt và kết luận tác động đến chất lượng. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Trường hợp "Không áp dụng": đã đánh dấu đúng "Không áp dụng" theo phạm vi áp dụng và thông tin nhà sản xuất (S2.1) đầy đủ, thống nhất trong hồ sơ. + Trường hợp áp dụng: hồ sơ xác định rõ các bước quan trọng hoặc sản phẩm trung gian cần kiểm soát (không liệt kê dàn trải), có IPC, tiêu chí chấp nhận và tần suất kiểm phù hợp. + Tiêu chí chấp nhận nhất quán hoặc có giải trình hợp lý giữa S2.2, S2.4, S2.5 (nếu có) và S4; không có mâu thuẫn. + Hồ sơ thẩm định tham chiếu: nội dung thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu, hoặc mọi khác biệt đã được thẩm định độc lập và kết luận chấp nhận.
		2.2.5	S2.5. Đánh giá và/hoặc thẩm định quy trình	Nội dung thẩm định: - Nếu dược chất bán thành phẩm, thành phẩm trung gian hoặc dược chất mới: kiểm tra bắt buộc có mô tả đánh giá, thẩm định quy trình hoặc báo cáo thẩm định phù hợp với giai đoạn phát triển hoặc sản xuất. - Kiểm tra hồ sơ thể hiện rõ: phạm vi thẩm định (bước hoặc quy trình áp dụng), cỡ lô và số lô, địa điểm và thiết bị, thông số quan trọng và tiêu chí chấp nhận, kết quả và kết luận, xử lý sai lệch (nếu có).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối chiếu tính nhất quán giữa S2.5 với S2.2–S2.4 (mô tả quy trình, kiểm soát nguyên liệu, bước quan trọng và sản phẩm trung gian) và các nội dung chất lượng liên quan. - Nếu có tái chế, xử lý lại, thời gian lưu (reprocessing, reworking, hold time): kiểm tra có quy định điều kiện áp dụng, giới hạn, đánh giá ảnh hưởng và cách kiểm soát. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh nội dung nộp thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt thì ghi rõ khác biệt và thẩm định hoặc đề nghị giải trình theo khác biệt. - Trường hợp quy định cho phép tiểu ban không bắt buộc thẩm định tiêu chí này: đánh dấu "Không áp dụng" và ghi rõ lý do; chỉ nêu ý kiến khi phát hiện rủi ro hoặc điểm bất thường ảnh hưởng chất lượng. Nội dung cần ghi rõ tại biên bản thẩm định: Đề cương và báo cáo thẩm định (3 lô sản phẩm/ quy trình chế biến vô trùng); kết quả thẩm định. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Trường hợp Không áp dụng: xác định đúng đối tượng không áp dụng và có nêu rõ lý do, không có thông tin mâu thuẫn trong hồ sơ. - Trường hợp Áp dụng: hồ sơ có mô tả hoặc báo cáo đánh giá, thẩm định quy trình với phạm vi, số lô, cỡ lô đại diện, thông số quan trọng, tiêu chí chấp nhận, kết quả và kết luận rõ ràng. - Nội dung S2.5 nhất quán với S2.2–S2.4 và các thông tin chất lượng liên quan, không còn điểm thiếu hoặc không rõ ảnh hưởng đến khả năng kiểm soát chất lượng dược chất.
		2.2.6	S2.6. Phát triển quy trình sản xuất	- Kiểm tra hồ sơ có mô tả, giải thích được quá trình phát triển quy trình (từ nghiên cứu, lô quy mô pilot đến thương mại), nêu các thay đổi chính và lý do thay đổi (phương pháp tổng hợp, dung môi, điều kiện phản ứng, tinh chế, sấy, nghiền, kiểm soát dạng tinh thể, PSD…). - Đánh giá việc xác định bước quan trọng, thông số quy trình trọng yếu, CQA và cơ sở thiết lập khoảng vận hành; phải gắn với quá trình kiểm soát và nhất quán với S2.2–S2.5 và các phần liên quan (tạp chất, dạng tinh thể, kích thước hạt, dung môi tồn dư…). - Kiểm tra đánh giá tác động của thay đổi quy trình (nếu có) đến chất lượng dược chất và khả năng kiểm soát: hồ sơ tạp chất, đa hình, PSD, độ ẩm, vi sinh và nội độc tố (nếu liên quan), độ ổn định…; có giải trình, so sánh dữ liệu đại diện.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh nội dung thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt, yêu cầu cơ sở đăng ký nêu rõ khác biệt, đánh giá rủi ro và biện pháp kiểm soát bổ sung (nếu cần). - Với hồ sơ thuốc hóa dược: tiểu ban Tiêu chuẩn có thể đánh dấu "Không áp dụng"; chỉ đi sâu thẩm định khi phát hiện tín hiệu rủi ro rõ ràng (thay đổi lớn quy trình, phát sinh tạp chất mới hoặc GTI, thay đổi đa hình hoặc PSD có thể ảnh hưởng chất lượng thành phẩm…). ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Xác định đúng phạm vi áp dụng; nếu "Không áp dụng" có giải trình rõ và phù hợp loại dược chất và loại hồ sơ. + Nếu áp dụng: hồ sơ trình bày được phát triển quy trình (các thay đổi chính, cơ sở lựa chọn điều kiện), xác định, kiểm soát thông số quy trình trọng yếu và CQA hợp lý và nhất quán với S2.2–S2.5 và các phần liên quan. + Trường hợp pellet, vi nang, bột trộn sẵn theo tỷ lệ, cao thuốc…: hồ sơ làm rõ bản chất (dược chất hay trung gian của thành phẩm) và sắp xếp đúng nội dung.
	2.3		S3. Đặc tính	
		2.3.1	S3.1. Giải thích cấu trúc và/hoặc các đặc tính khác	Nội dung thẩm định: - Xác định loại dược chất: dược chất mới, bán thành phẩm hay dược chất generic (đã có chuyên luận dược điển hoặc đã lưu hành lâu năm). - Kiểm tra hồ sơ có "giải thích cấu trúc" ở mức phù hợp với loại dược chất: công thức cấu tạo, công thức phân tử, khối lượng phân tử, dạng muối, ngậm nước, solvat, thông tin lập thể (nếu có), và các đặc tính có thể ảnh hưởng đến chất lượng hoặc hiệu quả của chế phẩm (ví dụ: đa hình, độ tan, độ hòa tan, pKa, logP, kích thước hạt, tính hút ẩm…). - Với dược chất mới, bán thành phẩm, thành phẩm trung gian hoặc không có chuyên luận: yêu cầu có dữ liệu đặc trưng đủ để chứng minh cấu trúc và đặc tính (phổ hoặc đặc trưng phù hợp), có kết luận rõ ràng; nếu thiếu hoặc không đủ, nêu rõ nội dung cần bổ sung và mục đích bổ sung (chứng minh cấu trúc hay làm rõ đặc tính ảnh hưởng chất lượng). - Với dược chất generic có chuyên luận dược điển: không mặc định yêu cầu cơ sở đăng ký nộp "đầy đủ tất cả" IR, UV, MS, NMR,…; chấp nhận bộ dữ liệu phù hợp để khẳng định cấu trúc, nhận dạng theo chuyên luận và tài liệu kỹ thuật kèm theo (ví dụ: kết quả định tính theo Dược điển, phổ IR hoặc phương pháp định tính khác theo

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				chuyên luận, CoA và mô tả cấu trúc, đặc tính); nếu cơ sở đăng ký không nộp một số phổ (UV, MS, NMR…), xem xét giải trình và mức độ đầy đủ của bằng chứng thay thế. Đối với dược chất đã có chuyên luận dược điển, căn cứ vào mức độ nguy cơ (ví dụ như dược chất của nhà sản xuất mới), chuyên gia có thể xem xét yêu cầu cung cấp đầy đủ các nội dung của S3.1 và S3.2. - Đối với sản phẩm sinh học: Các chi tiết về cấu trúc sơ cấp, thứ cấp hoặc cao hơn và thông tin về hoạt tính sinh học, độ tinh khiết và đặc tính hóa miễn dịch (nếu có liên quan). - Kiểm tra tính "liên kết logic": các đặc tính có ảnh hưởng (nếu có) phải được phản ánh, kiểm soát tương ứng ở các mục liên quan (S4 tiêu chuẩn dược chất, P2 phát triển bào chế, P5 kiểm soát thành phẩm…). - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu nội dung S3.1 với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt, nêu rõ khác biệt, đánh giá tác động và yêu cầu làm rõ khi cần - Nếu hồ sơ thuốc hóa dược và chuyên gia thuộc tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định nội dung này: đánh dấu "Không áp dụng". ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Có mô tả, giải thích cấu trúc và các đặc tính chính của dược chất rõ ràng (gồm dạng muối, ngậm nước, solvat, lập thể nếu có) và nhất quán trong hồ sơ. - Có dữ liệu đặc trưng phù hợp để chứng minh cấu trúc, đặc tính hoặc có giải trình hợp lệ (đặc biệt với dược chất generic không nộp đủ IR, UV, MS, NMR). - Các đặc tính có ảnh hưởng đến chất lượng hoặc hiệu quả (nếu có) đã được xem xét và có định hướng kiểm soát tại các mục liên quan (S4, P2, P5…). - Hồ sơ thẩm định tham chiếu (nếu áp dụng): nội dung phù hợp với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu, hoặc khác biệt đã được đánh giá và giải trình đầy đủ. - Đối với sinh phẩm tương tự: phần so sánh với sinh phẩm tham chiếu của nội dung này được thẩm định tại mục 5 của Phụ lục này; tại mục này chỉ thẩm định nội dung của sinh phẩm đăng ký.
		2.3.2	S3.2. Tạp chất	- Xác định chuẩn áp dụng cho dược chất (Dược điển, tiêu chuẩn cơ sở, CEP, ASMF hoặc DMF) để chọn cách đánh giá và mức độ yêu cầu dữ liệu. - Đối chiếu danh mục tạp chất trong hồ sơ với: (i) chuyên luận Dược điển (nếu áp dụng) và (ii) tạp chất phát sinh do quy trình (nguyên liệu đầu, tác nhân, thuốc thử, chất xúc tác, kim loại, dung môi, sản phẩm phân hủy).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trường hợp tạp chất "không trùng khớp 100%" giữa nhà sản xuất và Dược điển: yêu cầu cơ sở đăng ký nộp bảng đối chiếu tạp chất (tên hoặc mã, cấu trúc hoặc đặc trưng và tạp chất Dược điển tương ứng). - Nguyên tắc chấp nhận khi "không trùng khớp": không nới lỏng giới hạn so với Dược điển (nếu Dược điển có quy định) và các tạp chất đặc thù do quy trình (không có trong Dược điển) phải được bổ sung giới hạn và kiểm soát phù hợp. - Rà soát chiến lược kiểm soát giới hạn cho các nhóm: tạp chất hữu cơ liên quan dược chất, tạp chất vô cơ (xúc tác, kim loại), dung môi tồn dư (kể cả không có trong chuyên luận Dược điển nếu có nguy cơ hiện diện), tạp chất có nguy cơ độc gen (nếu có), tổng tạp chất. - Đối chiếu giới hạn đề xuất với dữ liệu phân tích lô: số lô đủ đại diện, kết quả nhất quán; giới hạn phải "đo được" (LOD, LOQ phù hợp) và có phương pháp thử phù hợp. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh sự thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo thẩm định tham chiếu; nếu có khác biệt (danh mục, giới hạn, phương pháp) thì thẩm định độc lập phần khác biệt, đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng và an toàn. Lưu ý: Không phải tạp chất nào của nguyên liệu cũng phải đưa vào tiêu chuẩn thành phẩm. Các chỉ tiêu cần dựa vào quá trình xây dựng tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm của nhà sản xuất và các tài liệu hướng dẫn. Với trường hợp dược chất chưa có trong dược điển và phát sinh tạp chất có thể ảnh hưởng đến an toàn, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng có thể xin ý kiến tiểu ban dược lý, tiểu ban lâm sàng để đánh giá sự an toàn. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Danh mục tạp chất (hữu cơ, vô cơ, dung môi tồn dư…) được nhận diện hợp lý theo nguồn gốc phát sinh và mô tả rõ trong hồ sơ. + Trường hợp áp dụng Dược điển: các chỉ tiêu, giới hạn tạp chất tối thiểu đáp ứng chuyên luận; nếu dùng mã hoặc tên khác có bảng đối chiếu và không nới lỏng so với Dược điển. + Các tạp chất đặc thù do quy trình (không có trong Dược điển) đã được bổ sung giới hạn và có thuyết minh, chiến lược kiểm soát phù hợp. + Có dữ liệu phân tích lô chứng minh đáp ứng; cách trình bày dung môi (nếu có đề cập trong hồ sơ, nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng) không gây hiểu nhầm dung môi là "tá dược" và kiểm soát tồn dư dung môi được làm rõ.
	2.4		S4. Kiểm tra Dược chất	
		2.4.1	S 4.1. Tiêu chuẩn chất lượng	Nội dung thẩm định:

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Có tiêu chuẩn dược chất thể hiện đầy đủ: chỉ tiêu kiểm tra, phương pháp thử (tham chiếu), giới hạn hoặc tiêu chí chấp nhận. - Đối với sản phẩm sinh học: Nêu nguồn gốc, kể cả loài động vật phù hợp, chủng vi sinh vật. - Tiêu chuẩn chất lượng dược chất phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất theo khoản 1 Điều 23 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia kiểm tra dấu xác nhận trên tài liệu và xác định trường hợp áp dụng của khoản này, ghi rõ kết quả kiểm tra vào biên bản thẩm định. - Kiểm tra tiêu chuẩn áp dụng nêu rõ: theo Dược điển nào, phiên bản nào hoặc tiêu chuẩn cơ sở (in-house); có hoặc không có tiêu chuẩn xuất xưởng và tiêu chuẩn tái kiểm (retest). Nếu đã có chuyên luận tại tối thiểu một trong các dược điển như Việt Nam, dược điển tham chiếu, khuyến khích áp dụng tiêu chuẩn dược điển. - Nếu áp dụng Dược điển: được áp dụng Dược điển Việt Nam và Dược điển tham chiếu (đối với thuốc Dược liệu: được áp dụng thêm Dược điển nước xuất xứ của thuốc). Việc áp dụng phải bao gồm toàn bộ các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng của dược điển áp dụng; các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chung đối với dạng bào chế của thuốc được quy định tại các Phụ lục tương ứng của dược điển; - Áp dụng Dược điển nước ngoài khác với dược điển tham chiếu, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu sau: a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu hiện hành; b) Phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu, không "trộn" nhiều dược điển trong cùng 1 tiêu chuẩn. Dược điển là phiên bản hiện hành hoặc các dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành, nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm dược điển phiên bản hiện hành có hiệu lực (tại thời điểm cơ sở đăng ký nộp hồ sơ) - Nếu có chỉ tiêu bổ sung ngoài chuyên luận (ví dụ: dung môi tồn dư, tạp chất đặc thù theo quy trình, tạp nguyên tố hoặc kim loại, nitrosamine, dạng thù hình, kích thước tiểu phân…): kiểm tra đã đưa vào bảng tiêu chuẩn và có nêu lý do (basis) phù hợp

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Nếu áp dụng tiêu chuẩn nhà sản xuất: có bộ chỉ tiêu phù hợp (định tính, định lượng, tạp chất, dung môi tồn dư, hàm lượng nước hoặc mất khối lượng do làm khô, tạp vô cơ hoặc tạp nguyên tố… và các chỉ tiêu đặc thù nếu có); giới hạn có cơ sở phù hợp (dữ liệu lô hoặc đánh giá nguy cơ). Tiêu chuẩn cơ sở phải đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu; Trường hợp Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu chưa có chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học (bao gồm cả kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm) hoặc theo quy định của dược điển nước ngoài khác. Lưu ý áp dụng thống nhất đối với dược chất, tá dược và thành phẩm: Lưu ý: Nếu tiêu chuẩn chất lượng có một số chỉ tiêu theo nhà sản xuất, một số chỉ tiêu theo dược điển thì tiêu chuẩn chất lượng là tiêu chuẩn nhà sản xuất. - Riêng với chỉ tiêu có quy định riêng do cơ quan quản lý yêu cầu thì bắt buộc phải áp dụng. (Ví dụ: độ vô khuẩn thuốc thành phẩm). - Đối chiếu tính thống nhất tiêu chuẩn giữa: (1) nhà sản xuất dược chất và (2) nhà sản xuất thành phẩm (nếu hồ sơ cung cấp cả hai) và phù hợp với Mục S 4.4. phân tích lô. - Trường hợp sử dụng COA thay nội dung tiêu chuẩn chất lượng (S4.1) thì không chấp nhận do không đúng tài liệu. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Bảng tiêu chuẩn dược chất đầy đủ chỉ tiêu, phương pháp và giới hạn, nêu rõ tiêu chuẩn áp dụng (và xuất xưởng, tái kiểm nếu có). - Tiêu chuẩn không thấp hơn chuyên luận dược điển đã chọn, hoặc tiêu chuẩn cơ sở có cơ sở thiết lập giới hạn phù hợp. - Các chỉ tiêu bổ sung ngoài dược điển (nếu có) được nêu rõ và có biện luận hợp lý. - Phiếu kiểm nghiệm hoặc CoA kèm theo phù hợp tiêu chuẩn áp dụng, thể hiện đủ chỉ tiêu và tất cả kết quả đạt. - Nếu có khác nhau giữa tiêu chuẩn nhà sản xuất dược chất và nhà sản xuất thành phẩm: hồ sơ đã làm rõ tiêu chuẩn áp dụng tại từng công đoạn và chứng minh tương đương hoặc chặt hơn, không gây mâu thuẫn khi đánh giá.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối với sinh phẩm tương tự: phần so sánh với sinh phẩm tham chiếu của nội dung này được thẩm định tại mục 5 của Phụ lục này; tại mục này chỉ thẩm định nội dung của sinh phẩm đăng ký.
		2.4.2	S 4.2. Quy trình phân tích	Nội dung thẩm định: - Đối với hồ sơ thuốc hóa dược: tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định, đánh dấu "Không áp dụng". - Phương pháp kiểm nghiệm dược chất phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất theo khoản 1 Điều 23 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia kiểm tra dấu xác nhận trên tài liệu và xác định trường hợp áp dụng của khoản này, ghi rõ kết quả kiểm tra vào biên bản thẩm định. - Xác định đây là quy trình phân tích dược chất (API) để kiểm soát các chỉ tiêu tại S4.1; đối chiếu mỗi chỉ tiêu có phương pháp tương ứng. - Với phương pháp dược điển: kiểm tra có nêu rõ tên dược điển, phiên bản hoặc năm, chuyên luận; nếu sửa đổi thì phải mô tả rõ phần sửa và đánh giá tiếp tại S4.3. Kiểm tra sự phù hợp, đầy đủ của tài liệu về phương pháp phân tích (nếu nộp kèm). - Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển Việt Nam hoặc Dược điển tham chiếu nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của nguyên liệu làm thuốc trong dược điển đã chọn thì trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. - Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong dược điển đã chọn thì trong hồ sơ đăng ký, cơ sở sản xuất phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. - Nếu dược điển có nhiều phương pháp, cần ghi rõ áp dụng phương pháp nào. Riêng với chỉ tiêu có quy định riêng do cơ quan quản lý yêu cầu thì bắt buộc phải áp dụng. (Ví dụ: độ vô khuẩn thuốc thành phẩm). - Với phương pháp thử của nhà sản xuất: kiểm tra mô tả đủ để thực hiện lại (thiết bị, điều kiện, thuốc thử, chuẩn, chuẩn bị dung dịch, sự phù hợp của hệ thống, cách tính, tiêu chuẩn chấp nhận…)

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nếu nội dung của quy trình phân tích đã đầy đủ, không yêu cầu thêm SOP kiểm nghiệm nội bộ của nhà sản xuất. - Kiểm tra tính nhất quán giữa S4.2 và S4.1 (tên phép thử, đơn vị, mức chất lượng, điều kiện và thuốc thử chính); nếu không thống nhất phải nêu rõ điểm sai khác cần bổ sung, giải trình. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh phương pháp và phiên bản dược điển thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu có khác biệt thì thẩm định độc lập phần khác và nêu rõ tác động - Trường hợp dược chất nộp theo CEP (hồ sơ thay thế): ghi rõ nội dung phương pháp và nguồn chuyên luận do CEP bao phủ; tránh yêu cầu nộp lại nội dung trùng lặp nếu bộ tài liệu thay thế đã đầy đủ. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - S4.2 có đầy đủ quy trình phân tích cho dược chất, tương ứng toàn bộ chỉ tiêu của S4.1 và có thể thực hiện lại được. - Phương pháp được trình bày rõ ràng (nguồn dược điển và phiên bản hoặc SOP nội bộ (nếu có), điều kiện phân tích, tính thích hợp hệ thống, cách tính, tiêu chuẩn chấp nhận…), không thiếu thông số trọng yếu. - Thông tin thống nhất giữa S4.2 với S4.1 và các tài liệu liên quan. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu hoặc CEP: nội dung phương pháp thống nhất hoặc đã được bao phủ; mọi khác biệt (nếu có) đã được đánh giá và có giải trình hoặc dữ liệu phù hợp.
		2.4.3	S 4.3. Thẩm định quy trình phân tích	Nội dung thẩm định: - Đối với hồ sơ thuốc hóa dược: tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định, đánh dấu “Không áp dụng”. - Đối chiếu danh mục quy trình phân tích tại S4.2 và các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn S4.1 để xác định phương pháp nào phải có thẩm định hoặc thẩm tra tương ứng. - Phân loại phương pháp để yêu cầu mức độ bằng chứng phù hợp. - Phương pháp không dược điển hoặc dược điển nhưng có sửa đổi: yêu cầu thẩm định đầy đủ theo mục đích sử dụng. - Kiểm tra báo cáo thẩm định có đủ: chỉ tiêu, điều kiện phân tích, mẫu và chuẩn sử dụng, tiêu chí chấp nhận, số lần thử, xử lý số liệu, kết luận, ký tên, ngày, phiên bản… - Về số lượng dữ liệu thô (sắc ký đồ, phổ đồ, ...) cần nộp trong hồ sơ thẩm định:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Không yêu cầu nộp 100% dữ liệu thô nếu đã có bảng tổng hợp đầy đủ. Trong trường hợp cần thiết, chuyên gia có thể yêu cầu thêm để xem xét thẩm định. + Tối thiểu phải có dữ liệu đại diện đủ để chứng minh các điểm trọng yếu để chuyên gia kiểm tra được. + Nếu báo cáo chỉ có bảng số liệu mà thiếu sắc ký đồ hoặc phổ cho phần chứng minh thì yêu cầu bổ sung. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh tính thống nhất; nếu có điểm khác, thẩm định phần khác và nêu rõ khác biệt cần làm rõ. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Tất cả phương pháp dùng để kiểm tra dược chất (S4.1, S4.2) có hồ sơ thẩm định hoặc thẩm tra tương ứng và phù hợp loại phương pháp. - Báo cáo thẩm định có tiêu chí chấp nhận rõ ràng và chứng minh đạt các tham số cần thiết theo mục đích sử dụng (định lượng, tạp chất, định tính… tùy phương pháp). - Có bằng chứng trực quan đủ (sắc ký đồ hoặc phổ) chứng minh; trường hợp có sai khác phải có giải trình hợp lý.
		2.4.4	S 4.4. Phân tích lô	- Phiếu kiểm nghiệm phải do nhà sản xuất dược chất cung cấp, không nhầm với CoA thành phẩm. - Xem xét Phiếu kiểm nghiệm hoặc CoA kèm theo phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 23 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia đối chiếu từng thông tin bắt buộc của khoản này với phiếu đã nộp và ghi rõ thông tin còn thiếu vào biên bản thẩm định. - Xem xét số lô đại diện (ưu tiên lô quy mô pilot hoặc sản xuất); nếu có nhiều cơ sở, quy trình hoặc cấp chất lượng thì cần dữ liệu đại diện phù hợp theo hồ sơ nộp - Đối chiếu với S4.1 (tiêu chuẩn chất lượng dược chất): tất cả chỉ tiêu trong tiêu chuẩn (và chỉ tiêu bổ sung nếu có) phải có kết quả tương ứng, đúng đơn vị, đúng giới hạn chấp nhận. - Xem xét kết quả chỉ tiêu quan trọng (định lượng, tạp chất, nước hoặc mất khối lượng do làm khô, dung môi tồn dư, các chỉ tiêu đặc thù nếu có); nếu biến thiên lớn hoặc sát giới hạn cần nêu nhận xét và đề xuất xử lý (giải trình, bổ sung dữ liệu, xem xét cập nhật kiểm soát) - Kiểm tra logic thời gian giữa: ngày sản xuất lô, ngày kiểm nghiệm (analysis date), ngày phát hành hoặc ký CoA và thời điểm bắt đầu nghiên cứu ổn định (nếu lô dùng cho nghiên cứu độ ổn định).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trường hợp lô dùng cho nghiên cứu độ ổn định: Không đánh giá máy móc chỉ theo ngày ký CoA; trọng tâm là ngày kiểm nghiệm phải hợp lý để chứng minh lô đạt trước hoặc đúng thời điểm bắt đầu đưa vào nghiên cứu độ ổn định; nếu có lệch do hành chính phải có giải trình và bằng chứng phù hợp. - Trường hợp nộp CEP: xác nhận bộ hồ sơ dược chất theo phạm vi thay thế (CEP + phụ lục + số liệu phân tích lô dược chất; và dữ liệu ổn định dược chất nếu cần); không yêu cầu thêm các phần không thuộc phạm vi thay thế nếu hồ sơ đã đáp ứng. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh sự thống nhất; nếu có khác biệt so với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu thì thẩm định độc lập phần khác biệt và nêu rõ ảnh hưởng. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Có số liệu hoặc phiếu phân tích lô dược chất đầy đủ, đại diện; thể hiện rõ mã lô, cỡ lô, ngày sản xuất, cơ sở sản xuất; tất cả chỉ tiêu theo tiêu chuẩn công bố có kết quả và đều đạt giới hạn. - Nếu lô dùng cho nghiên cứu ổn định (nếu có) được nhận diện thì phải có kết quả tại thời điểm ban đầu (T0) và logic thời gian hợp lý (ngày kiểm nghiệm phù hợp thời điểm bắt đầu ổn định; nếu lệch do hành chính có giải trình và bằng chứng phù hợp). - Trường hợp CEP hoặc tham chiếu: hồ sơ nộp đúng phạm vi, dữ liệu phân tích lô phù hợp với CEP hoặc hồ sơ tham chiếu; mọi sai khác (nếu có) đã được giải trình rõ và không ảnh hưởng chất lượng.
		2.4.5	S 4.5. Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng	Nội dung thẩm định: - Đối với hồ sơ thuốc hóa dược: tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định, đánh dấu "Không áp dụng". - Kiểm tra có "Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng/Specification justification" cho tất cả chỉ tiêu trong S4.1 (không chỉ mô tả chung). - Đánh giá theo từng chỉ tiêu: vì sao cần kiểm soát + cơ sở thiết lập giới hạn + mức giới hạn có hợp lý và khả thi + phù hợp dữ liệu lô và độ ổn định (nếu liên quan). - Nếu dược chất theo dược điển: đối chiếu chuyên luận và phiên bản với tiêu chuẩn đăng ký; không mặc định coi là "tiêu chuẩn cơ sở" chỉ vì có thêm chỉ tiêu bổ sung (ví dụ dung môi tồn dư, vi sinh, nội độc tố…). Ghi nhận theo hướng "dược điển + chỉ tiêu bổ sung" nếu các chỉ tiêu dược điển vẫn đầy đủ và đúng giới hạn. - Với chỉ tiêu ngoài chuyên luận (ví dụ dung môi tồn dư): kiểm tra có cơ sở (dung môi sử dụng, quy trình, nguy cơ) + dữ liệu phân tích lô.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nếu áp dụng nhiều dược điển: yêu cầu cơ sở đăng ký nêu rõ nguyên tắc lựa chọn, bảng đối chiếu; không lựa chọn giới hạn thuận lợi cho từng chỉ tiêu từ nhiều dược điển. - Nếu đề xuất khác so với dược điển: phải có giải trình và dữ liệu chứng minh. - Tránh yêu cầu cơ sở đăng ký "cập nhật tiêu chuẩn" chỉ vì có phiên bản dược điển mới trong khi hồ sơ đã phù hợp tại thời điểm nộp; chỉ yêu cầu khi có mâu thuẫn giữa hồ sơ và CoA, hoặc thay đổi có tác động chất lượng hoặc an toàn cần xử lý ngay. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh nội dung thuyết minh và giới hạn thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu khác thì thẩm định độc lập phần khác và nêu rõ tác động, đề xuất xử lý. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Có thuyết minh rõ cho tất cả chỉ tiêu và giới hạn trong tiêu chuẩn dược chất; cơ sở thiết lập giới hạn hợp lý và có dữ liệu hoặc bằng chứng chứng minh. - Không có mâu thuẫn giữa thuyết minh, tiêu chuẩn chất lượng và phiếu kiểm nghiệm lô; việc áp dụng dược điển (và chỉ tiêu bổ sung nếu có) được trình bày rõ. - Các chỉ tiêu nguy cơ cao (tạp chất, dung môi tồn dư, kim loại, vi sinh, nội độc tố nếu áp dụng) có chiến lược kiểm soát phù hợp và trách nhiệm kiểm nghiệm được nêu rõ.
	2.5		S5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược: tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định, đánh dấu "Không áp dụng". Nội dung thẩm định: - Xác định các phép thử trong tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích, thẩm định quy trình phân tích …dược chất có sử dụng chất chuẩn hoặc chất đối chiếu (định tính, định lượng, tạp chất, dung môi tồn dư, nguyên tố kim loại…), dược liệu chuẩn, ... - Đối chiếu chất chuẩn hoặc chất đối chiếu do cơ sở đăng ký khai báo với các phép thử và quy trình tương ứng để bảo đảm không thiếu (đặc biệt: chuẩn tạp, chuẩn hệ thống, chuẩn nội hoặc chuẩn hiệu chuẩn nếu phương pháp yêu cầu, chuẩn gốc và các chất chuẩn sử dụng để thiết lập chuẩn làm việc, ...). - Kiểm tra loại chuẩn và tài liệu liên quan: + Chuẩn dược điển hoặc chuẩn chính thức: có chứng chỉ (CoA/certificate), nêu rõ mã và lô, giá trị, potency, độ tinh khiết…, điều kiện bảo quản, hiệu lực, mục đích sử dụng. + Chuẩn làm việc (working standard) hoặc chuẩn nội bộ: có quy trình thiết lập, hồ sơ thiết lập, CoA + Đánh giá phù hợp chất chuẩn với dược chất đăng ký (ví dụ: dược chất nước ngoài nhưng nhà sản xuất dùng chất chuẩn của Việt Nam).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Nếu không có chuẩn (Ví dụ: tạp chất) và có giải pháp thay thế, phải có giải trình và dữ liệu chứng minh phù hợp (không chấp nhận nêu chung chung). - Kiểm tra tính truy xuất và tính nhất quán về thông tin chuẩn (lô, giá trị, cách tính kết quả, hệ số hiệu chỉnh…) trên CoA và phương pháp phân tích, thẩm định phương pháp, tài liệu thiết lập chuẩn WS - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: + Nếu thống nhất: xác minh danh mục chuẩn, loại chuẩn và cách thiết lập chuẩn (đặc biệt chuẩn làm việc và chuẩn tạp) là phù hợp và không mâu thuẫn. + Nếu có khác biệt ảnh hưởng đến độ tin cậy kết quả: yêu cầu giải trình và dữ liệu cầu nối tối thiểu (nêu rõ "khác chỗ nào" và "ảnh hưởng gì"). ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Đầy đủ chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu, phù hợp với các phép thử trong tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích của dược chất. Các giải trình (nếu có) phải phù hợp. + Có chứng chỉ và tài liệu thiết lập chuẩn làm việc (nếu có) phù hợp.
	2.6		S6. Hệ thống bao bì đóng gói	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược: tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). Nếu phát hiện dấu hiệu rủi ro (bao bì đặc biệt, nhạy ẩm hoặc nhạy sáng cao, dùng bao bì bán thấm…) thì vẫn có thể ghi nhận nhận xét, khuyến nghị tương ứng. - Xác định phạm vi: đây là bao bì của dược chất (bao bì chứa và bảo vệ dược chất trong bảo quản, vận chuyển, lưu kho), không phải bao bì thành phẩm. - Kiểm tra hồ sơ mô tả đầy đủ hệ thống bao bì: loại bao bì tiếp xúc trực tiếp (túi, chai, can, thùng…), vật liệu (HDPE, LDPE, nhôm, giấy nhiều lớp…), số lớp và lớp lót, nắp và niêm phong, phụ kiện (hút ẩm, khí trơ) nếu có, quy cách (khối lượng tịnh/đơn vị bao). - Đối chiếu tính thống nhất giữa S6 với: điều kiện bảo quản dược chất, thời hạn tái kiểm hoặc hạn dùng đề xuất, và bao bì dùng trong nghiên cứu độ ổn định dược chất (nếu hồ sơ có). - Đánh giá tính phù hợp của bao bì theo đặc tính dược chất: nhạy ẩm, nhạy sáng hoặc dễ oxy hoá thì cần bao bì chống ẩm, chống sáng hoặc kín khí tương ứng; nếu có nhiều loại hoặc quy cách bao bì thì yêu cầu nêu rõ từng loại và cơ sở lựa chọn, đánh giá tương đương (nếu áp dụng).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra tài liệu về chất lượng bao bì tiếp xúc trực tiếp: có tiêu chuẩn, COA, chứng nhận phù hợp theo quy định nội bộ của nhà sản xuất hoặc tiêu chuẩn áp dụng; không yêu cầu đối với bao bì hoặc giấy tờ không có chức năng bảo vệ dược chất. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt về bao bì thì ghi rõ khác biệt và đánh giá nguy cơ ảnh hưởng chất lượng để quyết định yêu cầu bổ sung. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Mô tả rõ hệ thống bao bì tiếp xúc trực tiếp với dược chất (loại, vật liệu, nắp và niêm phong, lớp lót và số lớp, quy cách, …). + Bao bì phù hợp với đặc tính dược chất và thống nhất với điều kiện bảo quản, thời hạn tái kiểm hoặc hạn dùng và dữ liệu ổn định (nếu có). + Không có mâu thuẫn về loại hoặc quy cách bao bì giữa các phần hồ sơ liên quan; trường hợp có khác biệt đã nêu rõ và có cơ sở chấp nhận.
	2.7		S7. Độ ổn định:	Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: chuyên gia thẩm định xác minh sự thống nhất hoặc thẩm định độc lập nội dung có báo cáo là khác nhau.
		2.7.1	Tóm tắt độ ổn định và kết luận	Nội dung thẩm định: - Kiểm tra có "tóm tắt độ ổn định và kết luận" riêng cho dược chất, trình bày rõ: điều kiện bảo quản, thời gian theo dõi, số lô và cỡ lô, hệ thống bao bì, cơ sở sản xuất áp dụng, các chỉ tiêu theo dõi ổn định và kết quả chính. - Đối chiếu tóm tắt với dữ liệu chi tiết tại mục 2.7.3: số lô, thời điểm, điều kiện, bao bì, chỉ tiêu và xu hướng kết quả phải khớp, không được mâu thuẫn. - Đánh giá "bộ chỉ tiêu theo dõi ổn định" có đủ để hỗ trợ kết luận hay không: tập trung vào các chỉ tiêu có khả năng thay đổi theo thời gian hoặc liên quan an toàn và chất lượng (ví dụ: hàm lượng, tạp chất, nước hoặc mất khối lượng do làm khô, hình thức… tùy dược chất). - Trường hợp dữ liệu độ ổn định không thử đầy đủ tất cả chỉ tiêu trong tiêu chuẩn công bố: chấp nhận khi có giải trình dựa trên rủi ro và có cơ sở khoa học rõ ràng; tối thiểu các chỉ tiêu "ổn định, có ý nghĩa" phải được theo dõi phù hợp để chứng minh dược chất duy trì chất lượng trong suốt thời hạn kiểm tra lại (retest period) hoặc hạn dùng đề xuất. - Đánh giá tần suất và thời điểm thử nghiệm: bảo đảm đủ dày trong giai đoạn đầu để nhận diện xu hướng; nếu hồ sơ chỉ có các mốc thưa (ví dụ 0–6–12–24–36 tháng) cần

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				xem xét nguy cơ bỏ sót xu hướng và yêu cầu bổ sung, giải trình phù hợp (đặc biệt trong năm đầu). - Trường hợp cơ sở sử dụng "ngoại suy": phải nêu rõ nguyên tắc ngoại suy, tài liệu chứng minh, có hoặc không có phân tích xu hướng; thời hạn kiểm tra lại hoặc hạn dùng đề xuất không vượt quá mức có thể bảo vệ bằng dữ liệu và lập luận; yêu cầu cam kết tiếp tục nghiên cứu để bao phủ đầy đủ thời hạn kiểm tra lại hoặc hạn dùng đề xuất. Việc chấp nhận hoặc không chấp nhận ngoại suy tùy thuộc vào sản phẩm, loại hình đăng ký (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm có liên quan nhiều đặc tính kháng nguyên nên cần nghiên cứu đủ thời gian, …). - Kết luận thẩm định: nêu rõ thời hạn kiểm tra lại hoặc hạn dùng đề xuất cho dược chất và điều kiện bảo quản tương ứng; ghi rõ phạm vi áp dụng (theo nhà sản xuất, bao bì hoặc cấp chất lượng) nếu không đồng nhất. Nội dung cần ghi rõ: + Đơn vị nghiên cứu. + Điều kiện nghiên cứu (lão hóa cấp tốc, dài hạn). + Thời điểm nghiên cứu. + Các lô nghiên cứu. + Kết luận về độ ổn định, hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** Có tóm tắt độ ổn định và kết luận rõ ràng, đối chiếu được và thống nhất với dữ liệu ổn định đã nộp. Thời hạn kiểm tra lại hoặc hạn dùng và điều kiện bảo quản đề xuất được dữ liệu chứng minh hoặc có giải trình hợp lý (bao gồm trường hợp thiếu chỉ tiêu, thiếu thời điểm, …). - Đối với sinh phẩm tương tự: phần so sánh với sinh phẩm tham chiếu của nội dung này được thẩm định tại mục 5 của Phụ lục này; tại mục này chỉ thẩm định nội dung của sinh phẩm đăng ký.
		2.7.2	Đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành	- Xác định tiêu chí có áp dụng cho dược chất (bao gồm cả trường hợp nộp theo CEP, ASMF hoặc DMF). - Kiểm tra hồ sơ có Đề cương nghiên cứu độ ổn định sau lưu hành, Chương trình ổn định tiếp tục (ongoing/continuing stability) hoặc tài liệu tương đương (nêu rõ mục tiêu, phạm vi, cách thực hiện). - Kiểm tra có Cam kết bằng văn bản (của cơ sở đăng ký hoặc nhà sản xuất dược chất) về việc tiếp tục theo dõi độ ổn định sau lưu hành theo đề cương đã nộp.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Đánh giá khi nào bắt buộc phải có cam kết: khi dữ liệu ổn định tại thời điểm nộp chưa đủ để hỗ trợ thời hạn kiểm tra lại hoặc hạn dùng đề xuất, hoặc dữ liệu còn đang tiếp tục ở các mốc thời gian tiếp theo. - Rà soát nội dung đề cương tối thiểu phải thể hiện rõ: + Số lượng lô đưa vào theo dõi (ưu tiên lô sản xuất quy mô thương mại; nếu có lô quy mô pilot hoặc nâng cỡ lô phải giải trình). + Quy mô lô, nơi sản xuất, quy trình đại diện cho sản xuất thương mại. + Hệ thống bao bì bảo quản dược chất (đúng loại bao bì thương mại, bao bì cấp 1–2 và điều kiện đóng gói). + Điều kiện bảo quản và thời điểm lấy mẫu theo kế hoạch (phù hợp điều kiện bảo quản đề xuất). + Chỉ tiêu theo dõi và tiêu chuẩn chấp nhận (tối thiểu gồm các chỉ tiêu trọng yếu liên quan độ ổn định và an toàn chất lượng). + Phương pháp thử áp dụng (phù hợp tiêu chuẩn chất lượng; phương pháp phải phù hợp và được thẩm định theo mức cần thiết). + Nguyên tắc xử lý kết quả OOS hoặc OOT và hành động khắc phục. - Soát nội dung cam kết tối thiểu phải thể hiện rõ: + Tiếp tục theo dõi các lô đang nghiên cứu đến đủ thời hạn đề xuất và lưu giữ dữ liệu. + Đưa các lô sản xuất thương mại đầu tiên vào chương trình ổn định tiếp tục (nếu tại thời điểm nộp chưa có đủ lô thương mại). + Nộp hoặc cung cấp kết quả khi cơ quan quản lý yêu cầu hoặc trong hồ sơ thay đổi, bổ sung liên quan. + Thông báo kịp thời khi có xu hướng bất lợi, OOS, OOT, thay đổi ảnh hưởng ổn định (quy trình, bao bì hoặc điều kiện bảo quản). - Trường hợp nộp CEP, ASMF hoặc DMF: + Nếu CEP, ASMF hoặc DMF đã thể hiện rõ chương trình, cam kết, thời hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản và bao bì: ghi nhận đối chiếu thống nhất, xem như đáp ứng tiêu chí. + Nếu CEP, ASMF hoặc DMF không thể hiện rõ hoặc thông tin không truy cập được: yêu cầu bổ sung thư cam kết và chương trình ổn định tiếp tục từ nhà sản xuất dược chất, chủ ASMF hoặc chủ DMF (kèm nêu phạm vi lô, bao bì và điều kiện theo dõi).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Ghi rõ kết luận thẩm định: nếu có sai khác giữa đề cương hoặc cam kết với dữ liệu ổn định (S7.1, S7.3), điều kiện bảo quản, hoặc tiêu chuẩn chất lượng, cần nêu cụ thể điểm sai khác và yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có đề cương hoặc chương trình nghiên cứu độ ổn định sau lưu hành của dược chất (hoặc tài liệu tương đương, hoặc được CEP, ASMF hoặc DMF bao phủ hợp lệ). + Có cam kết bằng văn bản tiếp tục theo dõi độ ổn định sau lưu hành, nêu rõ lô áp dụng, bao bì, điều kiện bảo quản, thời điểm lấy mẫu và trách nhiệm cung cấp kết quả khi yêu cầu. + Đề cương và cam kết thống nhất với S7.1, S7.3, tiêu chuẩn chất lượng và điều kiện bảo quản đề xuất; không có điểm mâu thuẫn chưa giải trình.
		2.7.3	Dữ liệu độ ổn định	- Kiểm tra có dữ liệu độ ổn định thực tế của dược chất (không chỉ có đề cương, cam kết), thể hiện rõ số lô, quy mô lô, ngày sản xuất, bao bì chứa mẫu, điều kiện bảo quản, thời điểm lấy mẫu. - Đối chiếu nguồn dược chất và nhà sản xuất dược chất sử dụng cho sản phẩm đăng ký với dữ liệu ổn định: dữ liệu phải gắn đúng nguồn (không dùng lại dữ liệu của nguồn cũ cho nguồn mới nếu không có cơ sở tương đương). - Đánh giá điều kiện nghiên cứu có phù hợp với điều kiện bảo quản và thời hạn kiểm tra lại đề xuất (ví dụ bảo quản lạnh hoặc đông lạnh thì dữ liệu phải ở điều kiện tương ứng; nếu dữ liệu ở điều kiện "nhẹ hơn" so với yêu cầu hoặc đề xuất thì phải có cơ sở khoa học và biện pháp xử lý). - Đánh giá chỉ tiêu theo dõi trong ổn định: tối thiểu các chỉ tiêu có khả năng thay đổi theo thời gian (định lượng, tạp hoặc sản phẩm phân hủy, nước hoặc độ ẩm… và các tính chất vật lý quan trọng nếu có); nếu không theo dõi đủ các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn chất lượng, yêu cầu giải trình khoa học và dữ liệu hỗ trợ phù hợp. - Đánh giá thời điểm lấy mẫu: có T0 và các thời điểm trung gian, đủ đến thời điểm cuối dữ liệu; nếu lịch thời điểm rút gọn hoặc thiếu thời điểm, đánh giá mức ảnh hưởng và chỉ chấp nhận khi có lý do khoa học và không ảnh hưởng kết luận về thời hạn kiểm tra lại hoặc điều kiện bảo quản. - Đánh giá kết quả và xu hướng (trend): nêu rõ có hoặc không có xu hướng bất lợi (tăng tạp, giảm định lượng…); nếu có xu hướng bất lợi, OOS hoặc OOT thì yêu cầu làm rõ nguyên nhân, CAPA và xem xét rút ngắn thời hạn kiểm tra lại hoặc đề nghị bổ sung dữ liệu.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trường hợp dữ liệu chưa phủ đủ thời hạn kiểm tra lại đề xuất: xem xét ngoại suy hợp lý (nếu phù hợp), yêu cầu tiếp tục theo dõi hoặc ấn định thời hạn kiểm tra lại theo dữ liệu hiện có; không kết luận Đạt nếu chỉ nộp "cam kết" mà không có dữ liệu tối thiểu để chứng minh ổn định dược chất tại thời điểm thẩm định. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh tính thống nhất giữa dữ liệu nộp và nội dung tham chiếu (thời hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản, nguồn dược chất, bao bì); nếu có khác biệt thì thẩm định độc lập phần khác biệt. - Lưu ý: + Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ cơ sở nộp dữ liệu độ ổn định chưa đủ thời gian và có cam kết tiếp tục thực hiện nghiên cứu. Tại thời điểm thẩm định nếu đã đủ thời gian của nghiên cứu, chuyên gia có thể yêu cầu cập nhật dữ liệu đủ thời gian. + Trường hợp hồ sơ nộp dữ liệu độ ổn định quá cũ, chuyên gia có thể yêu cầu cơ sở cập nhật dữ liệu theo dõi độ ổn định sau lưu hành đã thực hiện. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có dữ liệu ổn định thực tế của dược chất (bảng kết quả theo thời điểm) kèm thông tin lô, bao bì, điều kiện và lịch lấy mẫu rõ ràng. + Điều kiện nghiên cứu phù hợp với điều kiện bảo quản và thời hạn kiểm tra lại đề xuất hoặc có giải trình và biện pháp xử lý phù hợp (điều chỉnh thời hạn kiểm tra lại hoặc điều kiện bảo quản, bổ sung dữ liệu, tiếp tục theo dõi). + Các chỉ tiêu theo dõi ổn định đạt tiêu chuẩn chất lượng trong toàn bộ thời gian theo dõi; không có OOS, OOT hoặc xu hướng bất lợi chưa được giải thích và xử lý. + Thời hạn kiểm tra lại và điều kiện bảo quản đề xuất có căn cứ từ dữ liệu và thống nhất trong hồ sơ.
	2.8		CEP (nếu có)	- Xác định CEP có được nộp hay không; nếu không nộp CEP thì đánh dấu "Không áp dụng" và thẩm định hồ sơ dược chất theo phương án tại khoản 1 Điều 27 (hồ sơ đầy đủ các mục S1 đến S7 theo ACTD hoặc ICH-CTD, có thể nộp một phần dưới hình thức ASMF hoặc DMF) hoặc khoản 4 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Trường hợp hồ sơ dược chất được thay thế bằng CEP theo khoản 2 và khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, kiểm tra hồ sơ có đủ: (i) CEP còn hiệu lực do EDQM cấp và toàn bộ phụ lục, tài liệu đính kèm; (ii) số liệu phân tích lô dược chất; (iii) số liệu nghiên cứu độ ổn định dược chất nếu CEP không nêu thời hạn phải kiểm tra lại chất lượng dược chất.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- CEP không được thẩm định như giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất; CEP là tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ chất lượng (CEP không thuộc danh mục giấy tờ pháp lý quy định tại khoản 1 Điều 22 dẫn chiếu khoản 3, 4, 5, 6 và 7 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, cũng không thuộc danh mục tài liệu chứng minh đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc tại khoản 7 Điều 22; CEP được điều chỉnh tại khoản 2 và khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT về hồ sơ chất lượng). Không yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự đối với CEP; chuyên gia kiểm tra tính hiệu lực và tính xác thực thông qua bản CEP, thư ủy quyền và kết quả tự tra cứu từ cơ sở dữ liệu EDQM. - Đối với CEP cấp trước ngày 01/9/2023: kiểm tra CEP có xác nhận của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở đăng ký và CEP thể hiện đầy đủ tên cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất được ủy quyền sử dụng CEP tại nội dung ủy quyền trong CEP, theo điểm a khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Đối với CEP cấp từ ngày 01/9/2023: kiểm tra CEP là bản điện tử có chữ ký điện tử hợp lệ do EDQM cấp và có thư ủy quyền của chủ sở hữu CEP cho cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất được phép sử dụng CEP. - Kiểm tra kết quả tự tra cứu CEP từ cơ sở dữ liệu do EDQM công bố, kèm đường dẫn tra cứu và xác nhận của cơ sở đăng ký. Kết quả tự tra cứu phải có tối thiểu: tên nguyên liệu, thông tin chủ sở hữu CEP, số CEP, ngày cấp, tình trạng hiệu lực, số chuyên luận Dược điển châu Âu áp dụng, thời điểm phải gia hạn hoặc ngày hết hiệu lực nếu có. - Đối chiếu phạm vi CEP với hồ sơ: tên dược chất, dạng muối, hydrat, đa hình, cấp chất lượng, chuyên luận áp dụng, cơ sở sản xuất và địa điểm sản xuất trong CEP, phạm vi kiểm soát tạp chất, dung môi tồn dư, tạp nguyên tố và tạp có nguy cơ độc gen nếu nêu trong phụ lục. - Đối chiếu điều kiện bảo quản, bao bì dược chất và thời hạn kiểm tra lại trong CEP hoặc phụ lục với S6, S7 và phần P liên quan. Nếu CEP không nêu thời hạn kiểm tra lại hoặc không bao phủ nội dung cần đánh giá, yêu cầu dữ liệu ổn định dược chất và đề xuất thời hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản tương ứng. - Khi CEP đầy đủ và phù hợp, không yêu cầu nộp lại các nội dung đã được CEP bao quát; chỉ yêu cầu bổ sung phần khác biệt, ngoài phạm vi CEP hoặc phần do cơ sở tự công bố hoặc điều chỉnh so với CEP. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh CEP đúng phiên bản, đúng phạm vi và thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu khác biệt, thẩm định độc lập phần khác biệt và nêu rõ tác động.

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + CEP còn hiệu lực, đúng dược chất và đúng phạm vi áp dụng. + Hồ sơ nộp đầy đủ CEP, phụ lục, tài liệu đính kèm, thư ủy quyền khi áp dụng và kết quả tự tra cứu từ EDQM có xác nhận của cơ sở đăng ký. + Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, chủ sở hữu CEP, cơ sở được ủy quyền sử dụng CEP và phạm vi chất lượng thống nhất với hồ sơ nộp tại Việt Nam hoặc có giải trình chấp nhận được. + Nếu CEP không nêu thời hạn kiểm tra lại, hồ sơ có dữ liệu ổn định dược chất và đề xuất thời hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản phù hợp.
	2.9		Trường hợp sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	- Áp dụng khi cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm sử dụng nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và sử dụng đúng các thông tin đã được phê duyệt về tên nguyên liệu, cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và nguồn nguyên liệu. - Trường hợp đáp ứng điều kiện trên, không yêu cầu nộp lại tài liệu chất lượng liên quan đến nguyên liệu và không yêu cầu nộp giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất nguyên liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm. - Chuyên gia kiểm tra hồ sơ có nộp đủ: (i) 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu do cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm kiểm nghiệm với đầy đủ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng tương đương hoặc chặt chẽ hơn tiêu chuẩn của cơ sở sản xuất nguyên liệu; nếu cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả chỉ tiêu thì có phiếu phân tích chỉ tiêu còn thiếu do cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện; (ii) 01 phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu do cơ sở sản xuất nguyên liệu kiểm nghiệm. - Đối chiếu tên nguyên liệu, nhà sản xuất, nguồn nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng và các chỉ tiêu trên phiếu kiểm nghiệm với thông tin nguyên liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. - Chuyên gia kết luận Đạt khi điều kiện áp dụng được chứng minh và hai phiếu kiểm nghiệm nêu trên đầy đủ, thống nhất, đạt tiêu chuẩn.
3			Phần P. Thành phẩm:	
	3.1		P1. Mô tả và thành phần	
		3.1.1	Mô tả dạng bào chế và đặc tính, dung môi để pha chế đi kèm theo chế phẩm	- Xác định đúng dạng bào chế, đường dùng và cách ghi tên dạng bào chế (tránh nhầm "dung dịch, nhũ dịch và hỗn dịch", "siro và dung dịch uống", "bột pha dung dịch và

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		hỗn dịch", "đông khô pha tiêm" …). Lưu ý: Trường hợp cùng tên dạng bào chế nhưng bản chất khác nhau về bào chế cần ghi rõ (ví dụ: thuốc bột pha tiêm cần xem xét là thuốc bột pha tiêm thông thường hay là thuốc bột đông khô pha tiêm, dung dịch thuốc tiêm là thuốc tiệt trùng cuối hay thuốc sản xuất vô trùng, ...) - Xác định thuốc có dạng bào chế ở dạng giải phóng biến đổi không để xem xét thuốc thuộc trường hợp bắt buộc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học. - Kiểm tra mô tả đặc tính nhận diện của chế phẩm: trạng thái, màu sắc, hình dạng và kích thước, ký hiệu hoặc in khắc, vạch bẻ (nếu có), độ trong hoặc đồng nhất (nếu áp dụng), đặc tính đặc thù khác (nếu có) phù hợp với các phần khác trong hồ sơ (ví dụ: màu sắc thuốc phù hợp với tá dược màu trong công thức bào chế, cỡ nang phù hợp thiết bị, ...). - Đối với chế phẩm cần pha lại, hoàn nguyên hoặc pha loãng trước khi dùng: kiểm tra mô tả rõ dạng trước pha và dạng sau pha, thể tích pha, nồng độ sau pha, yêu cầu thao tác (lắc, đợi tan), dấu hiệu đạt (dung dịch trong, không tủa…), và tính phù hợp với tờ hướng dẫn sử dụng. - Nếu có dung môi pha chế kèm theo: kiểm tra mô tả dung môi đầy đủ (tên, thành phần và nồng độ, thể tích, dạng bao gói) và tính thống nhất với quy cách đóng gói và các phần liên quan trong hồ sơ chất lượng. - Nếu không kèm dung môi nhưng có hướng dẫn dung môi sử dụng: ghi rõ dung môi khuyến cáo và kiểm tra sự phù hợp, thống nhất với tờ hướng dẫn sử dụng và phần hồ sơ chất lượng liên quan. - Kiểm tra tính thống nhất giữa: Đơn đăng ký (mục thông tin sản phẩm), nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và phần P (đặc biệt P1, P2 và quy cách đóng gói). Kiểm tra sự phù hợp về dạng bào chế, nồng độ hàm lượng, dung môi đi kèm nêu tại CPP nếu có. - Nếu có sai khác hoặc ghi chưa chuẩn: nêu rõ từng điểm sai khác (tên dạng bào chế, mô tả đặc tính, dung môi, thể tích và nồng độ sau pha, dụng cụ kèm theo…) và yêu cầu chỉnh sửa theo hướng thống nhất, không gây hiểu sai. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh nội dung mô tả dạng bào chế, đặc tính và dung môi thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu có khác biệt, nêu rõ khác biệt và đánh giá cần hoặc không cần thẩm định độc lập phần khác biệt. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Tên dạng bào chế, đường dùng và mô tả đặc tính thống nhất giữa Đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, hồ sơ chất lượng (phần P).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Mô tả đặc tính đủ để nhận diện chế phẩm và phù hợp với bản chất dạng bào chế khai báo (không gây hiểu sai về dạng). + Nếu có pha lại, hoàn nguyên, pha loãng hoặc có dung môi kèm theo: thông tin về dung môi và đặc tính sau pha được mô tả rõ và thống nhất với tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ chất lượng.
		3.1.2	Loại bao bì đóng gói của dạng bào chế và dung môi kèm theo	- Xác định tất cả dạng trình bày và quy cách dự kiến lưu hành (kể cả nhiều quy cách, nhiều dạng đóng gói). - Với mỗi quy cách, kiểm tra mô tả loại bao bì sơ cấp và hệ đóng kín: dạng bao bì (vỉ, chai, lọ, tuýp, bơm-xịt, ống tiêm…), dạng nắp hoặc đóng kín (nắp vặn, nắp bật, nút + niêm phong…), dung tích hoặc khối lượng đóng gói, vật liệu chính (ghi mức "loại" ở P1; chi tiết kỹ thuật để ở P7). - Nếu có dung môi để hòa tan, phân tán, pha loãng kèm theo: kiểm tra có mô tả loại bao bì của dung môi và cách đóng gói chung (kit hoặc bộ) hay không; đối chiếu tính phù hợp với cách pha hoặc hoàn nguyên trong tờ hướng dẫn sử dụng. - Kiểm tra các thành phần kèm theo ảnh hưởng sử dụng hoặc chất lượng đã được khai báo (ví dụ: cốc đong, thìa, bơm định liều, ống tiêm chia vạch, đầu nhỏ giọt, chất hút ẩm, chất hút oxy…); nếu có thì phải thống nhất với quy cách đóng gói và nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng. - Đối chiếu tính thống nhất giữa P1.2 với: Đơn đăng ký, P7 (hệ thống bao bì), P8 (bao bì dùng trong ổn định), nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng; nếu chưa thống nhất thì nêu rõ điểm sai khác để yêu cầu sửa, giải trình. Kiểm tra sự phù hợp về quy cách đóng gói nêu tại CPP nếu có. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: ưu tiên xác minh thống nhất; nếu tài liệu tham chiếu hoặc báo cáo ghi khác (loại bao bì hoặc quy cách khác), thực hiện thẩm định độc lập phần khác biệt và yêu cầu làm rõ, hoàn thiện tương ứng. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Mô tả đầy đủ loại bao bì cho thành phẩm và dung môi kèm theo (nếu có) theo từng quy cách và dạng trình bày (không bỏ sót). + Thông tin tại P1.2 thống nhất với Đơn đăng ký, P7, P8, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (không sai khác về loại bao bì, dung tích hoặc khối lượng đóng gói, quy cách, thành phần kèm theo). + Trường hợp có dụng cụ phân liều, thiết bị kèm hoặc đóng gói dạng kit: đã khai báo rõ và thống nhất trong hồ sơ.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		3.1.3	Thành phần công thức: tên, hàm lượng, chức năng, tiêu chuẩn chất lượng thành phần	Nội dung thẩm định: - Kiểm tra bảng thành phần trình bày theo đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc đơn vị dùng (ví dụ: 1 viên, 1 ống, 1 mL), thể hiện đúng hàm lượng hoặc nồng độ và đơn vị. - Kiểm tra cách ghi dược chất và hàm lượng: ghi rõ dạng muối, ngậm nước hoặc solvat (nếu có), không ghi theo "nguyên liệu trung gian, pellet hoặc hỗn hợp" gây khó đối chiếu; nếu có quy đổi dược chất (base) phải nêu rõ. Đối chiếu tính thống nhất của bảng thành phần giữa Đơn đăng ký, CPP (nếu có) và hồ sơ chất lượng; nếu thừa, thiếu hoặc khác tên thì yêu cầu cơ sở đăng ký lập bảng so sánh và chuẩn hoá thuật ngữ. - Kiểm tra danh pháp tá dược: dùng tên chuẩn theo dược điển hoặc thuật ngữ thống nhất; không dùng công thức hoá học, ký hiệu (NaOH, HCl…) hoặc tên sai, dịch sai gây hiểu nhầm - Kiểm tra đủ thành phần: tá dược viên nhân; tá dược bao màng mỏng (bao phim); vỏ nang; chất màu và hương; chất bảo quản; hệ đệm hoặc chất điều chỉnh pH; dung môi pha lại hoặc dung môi kèm theo (nếu có) - Với hỗn hợp tá dược bao phim (Opadry, Instacoat…): không chấp nhận chỉ nêu tên thương mại; yêu cầu công bố các thành phần cấu thành theo tài liệu nhà sản xuất và kiểm tra tính phù hợp - Với vỏ nang: kiểm tra công bố đầy đủ thành phần vỏ (polymer + màu + phụ gia) và tiêu chuẩn tương ứng (khi áp dụng) - Kiểm tra chức năng của từng thành phần phù hợp với dạng bào chế và công nghệ (tá dược độn, tá dược trơn, tá dược rã, tá dược màu, ...); lưu ý tá dược có thể ảnh hưởng giải phóng (chất mang, polymer bao hoặc phóng thích…). - Kiểm tra "tiêu chuẩn chất lượng" của từng thành phần: ghi rõ dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở; chấp nhận cách ghi "dược điển phiên bản hiện hành" (nếu cơ sở đăng ký lựa chọn) nhưng cần có căn cứ đối chiếu phù hợp trong hồ sơ. - Kiểm tra thông tin cơ sở sản xuất tá dược kê khai tại bảng công thức bào chế và xem xét tiêu chuẩn nhà sản xuất tại bản cam kết và các tài liệu chứng minh (nếu có). - Rà soát trường hợp cơ sở đăng ký liệt kê dung môi dùng trong quy trình như tá dược (trong khi đã loại bỏ): yêu cầu cơ sở đăng ký sửa hoặc có chú thích rõ; đồng thời rà soát nội dung kiểm soát tồn dư (nếu có). - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh sự thống nhất với bộ hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt, nêu rõ phần khác và thẩm định độc lập nội dung khác. Chuyên gia cần ghi rõ thông tin:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Tên dược chất (kèm tên khác, tương đương với). (Ví dụ: trường hợp tên nguyên liệu không ghi dạng ngậm nước do chỉ có 1 dạng ngậm nước, khác so với tài liệu khác như CPP) Tương tự với tá dược. - Hàm lượng đối với dạng dược chất dược dụng. ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** - Bảng thành phần công thức đầy đủ (tên, hàm lượng hoặc nồng độ, chức năng, tiêu chuẩn) cho dược chất, tá dược (kể cả tá dược bao màng mỏng (bao phim) hoặc vỏ nang) và dung môi kèm theo hoặc pha lại (nếu có). - Không mâu thuẫn, không thừa, thiếu thành phần giữa Đơn đăng ký, CPP (nếu có), nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ chất lượng (P1, P3 và P5); danh pháp được chuẩn hoá, không gây hiểu nhầm. - Tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần được nêu rõ (dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở) và có căn cứ đối chiếu phù hợp, bao gồm trường hợp ghi "dược điển phiên bản hiện hành".
	3.2		P2. Phát triển sản phẩm	
		3.2.1	P2.1. Thông tin về nghiên cứu phát triển sản phẩm	- Xác định tiêu chí có áp dụng hay không: chỉ áp dụng cho thuốc mới; nếu không phải thuốc mới thì đánh dấu "không áp dụng" và nêu lý do. - Trường hợp thuốc hóa dược: nếu chuyên gia thuộc tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng thì có thể đánh dấu "không áp dụng" theo quy trình; nếu phát hiện nội dung P2.1 ảnh hưởng trực tiếp đến tiêu chuẩn hoặc ổn định thì ghi nhận để phối hợp tiểu ban liên quan. - Kiểm tra hồ sơ có báo cáo, phần trình bày phát triển dược phẩm (pharmaceutical development) hoặc tài liệu tương đương trong P2.1; nếu thiếu thì ghi rõ "chưa có/không đầy đủ" và đề nghị bổ sung. - Đánh giá lý do lựa chọn dạng bào chế, đường dùng, hàm lượng và sự phù hợp với mục đích sử dụng (bao gồm đối tượng sử dụng đặc thù nếu có). - Đánh giá cơ sở lựa chọn thành phần công thức (dược chất + tá dược): vai trò, mức dùng, tương kỵ hoặc tương hợp, ảnh hưởng đặc tính hoá lý đến thiết kế công thức. - Đánh giá các nghiên cứu hình thành công thức: pha dư hoặc đóng dư (nếu có), pH, dung môi hoặc đồng dung môi, chất chống oxy hoá, chất tạo phức, chất bảo quản hoặc kháng khuẩn… và tác động đến chất lượng.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đánh giá lựa chọn và thiết kế quy trình sản xuất (kể cả tiệt khuẩn nếu áp dụng): cơ sở lựa chọn, các bước và điểm nhạy cảm, kiểm soát tham số quan trọng để bảo đảm đồng đều lô và tái lập. - Đánh giá cơ sở lựa chọn bao bì và đóng gói: phù hợp với sản phẩm, tính toàn vẹn hệ bao bì, nguy cơ hấp phụ, hấp thu, thôi nhiễm, rò rỉ (nếu có nguy cơ), tính phù hợp với điều kiện bảo quản và độ ẩm. - Đánh giá thuộc tính vi sinh (nếu liên quan): cơ sở kiểm soát và thuyết minh chất bảo quản, nguy cơ nhiễm vi sinh, các biện pháp kiểm soát trong sản xuất và sử dụng. - Đánh giá tương thích với dung môi pha hoặc dụng cụ sử dụng (nếu có): nguy cơ kết tủa, hấp phụ lên dụng cụ, thay đổi chất lượng trong quá trình sử dụng. - Kiểm tra tính liên kết và nhất quán giữa P2.1 với các phần P khác (P1 công thức, P3 quy trình, P4 kiểm soát, P5 thẩm định, P7 bao bì, P8 độ ổn định); nếu mâu thuẫn thì nêu rõ điểm mâu thuẫn và yêu cầu giải trình hoặc sửa. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu nội dung P2.1 với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; xác minh "tương đồng"; nếu có khác biệt đã báo cáo thì thẩm định độc lập phần khác biệt và đánh giá tác động. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có P2.1 (hoặc "không áp dụng" có giải trình hợp lý), nêu rõ cơ sở phát triển công thức, quy trình và bao bì phù hợp mục đích sử dụng. + Các lựa chọn trong phát triển dược phẩm được chứng minh hợp lý, có liên kết với việc kiểm soát chất lượng và không mâu thuẫn với các mục P còn lại.
		3.2.2	P2.2. Thành phần của thành phẩm thuốc	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Kiểm tra hồ sơ có trình bày rõ vai trò từng thành phần (dược chất và tá dược chức năng), lý do lựa chọn và mức dùng (đặc biệt: chất bảo quản, chống oxy hóa, chất điều chỉnh pH hoặc đệm, chất diện hoạt, tá dược kiểm soát giải phóng, tá dược có nguồn gốc động vật hoặc sinh học). - Đối chiếu thành phần với P1 (công thức), nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP hoặc tài liệu tham chiếu (nếu có): không được "thừa, thiếu" tá dược, sai tên hoặc cấp chất lượng, sai hàm lượng hoặc thiếu thành phần của bao phim, vỏ nang, mực in, dung môi kèm theo (nếu có). Lưu ý: đối chiếu với thông tin thành phần công thức bào chế tại CPP.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đánh giá chứng cứ về tương hợp giữa dược chất và tá dược: chấp nhận dữ liệu nghiên cứu tương hợp hoặc giải trình có căn cứ kèm dữ liệu hỗ trợ (theo tiếp cận dựa trên rủi ro). - Trường hợp cơ sở đăng ký dùng dữ liệu ổn định thành phẩm (mục P2.3 hoặc P8) để suy ra "không tương kỵ": chỉ chấp nhận khi dữ liệu phù hợp (có định lượng hàm lượng, tạp chất và chỉ tiêu liên quan hiệu năng như hòa tan hoặc giải phóng, tùy dạng bào chế) và cho thấy không có xu hướng bất lợi do tương tác. Đối với sinh phẩm, cần xem xét thêm về hoạt tính sinh học và các chỉ số hiệu năng khác. - Không chấp nhận kết luận "không tương kỵ" chỉ dựa trên quan sát màu sắc hoặc ngoại quan; ngoại quan chỉ là dấu hiệu hỗ trợ, phải có dữ liệu định lượng phù hợp. - Nếu có tá dược khác thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu: yêu cầu cơ sở đăng ký phân tích mức độ ảnh hưởng và chứng minh tá dược thay đổi không làm thay đổi đặc tính chất lượng, ổn định hoặc hiệu năng; không bắt buộc phải "chứng minh tương kỵ giữa tá dược mới với tất cả tá dược còn lại", trừ khi có cơ sở khoa học nghi ngờ tương tác. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh tính thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu khác biệt có báo cáo thì thẩm định độc lập phần khác biệt và nêu kết luận rõ. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Hồ sơ trình bày rõ vai trò, lý do lựa chọn và mức dùng của các thành phần (đặc biệt tá dược chức năng hoặc nhạy cảm). + Thành phần và cách gọi tên, tiêu chuẩn chất lượng của tá dược thống nhất giữa P2.2 với P1, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và tài liệu tham chiếu hoặc CPP (nếu có), không có "thừa, thiếu" thành phần. + Có chứng cứ phù hợp để kết luận tương hợp giữa dược chất và tá dược (không chỉ dựa vào ngoại quan; có dữ liệu định lượng phù hợp). + Trường hợp có tá dược khác thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu: đã đánh giá và chứng minh khác biệt không gây ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng, ổn định hoặc hiệu năng của thuốc.
		3.2.3	P2.3. Thành phẩm	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Kiểm tra báo cáo P2.3 có trình bày rõ mục tiêu phát triển thành phẩm và lý do lựa chọn công thức, dạng bào chế đăng ký (bảo đảm "lựa chọn có cơ sở", không chỉ mô

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				tả chung chung). Xem xét kết quả nghiên cứu so sánh in vitro (ví dụ thử độ hoà tan) và nghiên cứu so sánh in vivo (ví dụ thử tương đương sinh học) nếu có. - "Số lượng công thức (CT) tối thiểu": không đặt yêu cầu số lượng cứng; chấp nhận khi hồ sơ chứng minh được logic lựa chọn công thức đăng ký và có dữ liệu hoặc luận cứ phù hợp với mức độ phức tạp của dạng bào chế (dạng bào chế hoặc giải phóng đặc biệt, thay đổi lớn so với thuốc đối chiếu thì yêu cầu trình bày đầy đủ hơn về quá trình sàng lọc và so sánh). - Đóng dư (overfill, overage) khi đóng gói: không áp "% cứng"; chấp nhận nếu có tính toán, giải trình để đáp ứng thể tích, khối lượng danh định hoặc số liều sử dụng, có giới hạn kiểm soát đóng đầy; nếu đóng dư lớn thì yêu cầu làm rõ ảnh hưởng đến độ chính xác liều (đa liều) và ổn định. - Dịch bao và pha dư do hao hụt, dính thiết bị: nếu có "pha dư" thì kiểm tra hồ sơ nêu rõ % pha dư, lý do, giới hạn tối đa; đối chiếu với công thức lô, quy trình và tiêu chí kiểm soát liên quan (ví dụ: mức tăng khối lượng màng bao, độ đồng đều bao nếu áp dụng). - Hao hụt công đoạn và "bù tá dược trộn sau": kiểm tra nguyên tắc tính toán dựa trên hiệu suất (yield); không chấp nhận điều chỉnh tùy ý làm thay đổi tỷ lệ công thức ngoài giới hạn đã quy định; yêu cầu có giới hạn chấp nhận hiệu suất và mô tả cách bù rõ ràng (nhất quán với công thức lô và quy trình). - Xem xét các thông số có liên quan đến khả năng tác dụng của thành phẩm thuốc: + Thông số pH, hàm lượng Ion, độ hoà tan, độ khuếch tán, sự tái tạo, sự phân bố cỡ hạt, sự kết tập, tính đa hình, tính lưu biến, hoạt tính sinh học, hoạt lực và hoạt tính miễn dịch. + Kiểm soát tạp chất ở thành phẩm: đánh giá nhu cầu kiểm tạp dựa trên hồ sơ tạp của dược chất, nguy cơ phát sinh tạp hoặc sản phẩm phân hủy trong bào chế và bảo quản, mức độ độc tính và giới hạn; nếu có nguy cơ thì phải có chỉ tiêu và giới hạn tạp phù hợp trong tiêu chuẩn thành phẩm và theo dõi trong ổn định. + Ổn định sơ bộ: không bắt buộc như một "nghiên cứu chính" nếu P8 đã đầy đủ; nhưng nếu hồ sơ dùng dữ liệu sơ bộ để sàng lọc công thức, bao bì hoặc đề xuất điều kiện bảo quản đặc biệt thì phải có tóm tắt điều kiện thử, thời gian và kết luận rõ (thường cần dữ liệu ngắn hạn đủ quan sát xu hướng). - Cần xem xét đánh giá đối với trường hợp có nhiều hàm lượng, nhưng chỉ xây dựng 1 công thức cho 1 hàm lượng, các hàm lượng khác đi theo.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu nội dung P2.3 với hồ sơ tham chiếu hoặc thuốc đối chiếu; nếu có khác biệt thì nhận xét mức độ ảnh hưởng và yêu cầu dữ liệu bắc cầu khi cần. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có (hoặc xác định đúng "Không áp dụng") nội dung hoặc báo cáo P2.3 và mô tả logic phát triển thành phẩm. + Các nội dung số công thức, nghiên cứu trên người (nếu có), pha dư, đóng dư, hao hụt, kiểm soát tạp, ổn định sơ bộ (nếu có) được giải trình rõ và nhất quán với P1, P3 và P8. + Không có mâu thuẫn ảnh hưởng đến chất lượng và khả năng kiểm soát khi sản xuất (công thức, hiệu suất, kiểm soát tạp, điều kiện bảo quản).
		3.2.4	P2.4. Phát triển quy trình sản xuất	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Xác định phạm vi áp dụng: áp dụng khi hồ sơ có hoặc được yêu cầu trình bày phát triển quy trình (thuốc mới, công nghệ hoặc phương pháp sản xuất đặc thù, vô khuẩn, giải phóng biến đổi, quy trình phức tạp, có thay đổi lớn về quy mô, thiết bị hoặc địa điểm). - Kiểm tra hồ sơ có nêu cơ sở lựa chọn quy trình (trộn ướt hoặc trộn khô, tạo hạt, sấy, dập viên, đóng nang, bao, pha chế, lọc vô khuẩn hoặc tiệt khuẩn cuối…), các thay đổi trong quá trình phát triển và lý do. Đánh giá phù hợp với dạng bào chế và mục đích sử dụng sản phẩm. - Xem xét cách xác định các công đoạn quan trọng và thông số quan trọng trong quy trình sản xuất, lý do để đưa ra các bước kiểm soát trong quá trình tương ứng. - Đánh giá thông tin nâng cấp quy trình (tăng quy mô, scale-up) và chuyển giao: nêu rõ các quy mô lô đã nghiên cứu (phòng thí nghiệm, quy mô pilot, sản xuất), loại thiết bị, nguyên tắc tăng quy mô; đối chiếu với quy mô lô và thiết bị dự kiến tại P3.2 để phát hiện mâu thuẫn. - Nguyên tắc đánh giá nâng cấp quy trình theo dạng bào chế: - Dạng rắn (viên, nang, bột cốm): ưu tiên có lô quy mô pilot ≥10% quy mô lô sản xuất dự kiến (hoặc tối thiểu 100.000 đơn vị nếu 10% nhỏ); nếu tăng quy mô >10 lần hoặc đổi loại, công nghệ thiết bị, yêu cầu có giải trình + dữ liệu bổ sung hoặc đề cương thẩm định tăng cường. Trường hợp thuốc sản xuất với quy mô, cỡ lô bé cần xem xét biện luận của cơ sở đăng ký về cỡ lô quy mô pilot sử dụng để nghiên cứu.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Dạng bán rắn: đánh giá kiểm soát đồng nhất (lấy mẫu nhiều vị trí), nhiệt độ, độ nhớt, tốc độ trộn, thời gian lưu trữ (hold time) nếu có; nếu tăng quy mô lớn, cần dữ liệu hoặc biện luận chứng minh không phân lớp, tách pha và chất lượng ổn định - Dạng lỏng: đánh giá thứ tự pha, tốc độ và thời gian khuấy, nhiệt độ, pH, lọc (nếu có); nếu tăng quy mô lớn, cần dữ liệu hoặc biện luận chứng minh không lắng, phân lớp và các chỉ tiêu chất lượng không thay đổi bất lợi - Đánh giá xử lý hao hụt, pha dư, đóng dư (nếu có) trong phát triển quy trình: có giải trình, cách tính và giới hạn kiểm soát rõ ràng; không tạo sai lệch hàm lượng thực hoặc độ đồng đều ngoài kiểm soát; thống nhất với công thức lô tại P3.1 - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu tính thống nhất giữa bản hiện tại và hồ sơ hoặc phiên bản đã được chấp thuận; nếu có khác, yêu cầu giải trình mức ảnh hưởng đến chất lượng và sự cần thiết cập nhật các phần liên quan. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Hồ sơ trình bày rõ cơ sở lựa chọn quy trình, bước quan trọng, kiểm tra trong quá trình và kiểm soát quy trình đề xuất (không mơ hồ, không thiếu nội dung trọng yếu). + Có thông tin, dữ liệu chứng minh quy trình ổn định khi nâng cấp quy mô (hoặc có giải trình thỏa đáng khi thay đổi lớn); không mâu thuẫn với P3.2, P3.3 và P3.4. + Trường hợp "không áp dụng": được đánh dấu đúng và có nêu rõ lý do; không đặt yêu cầu bổ sung không cần thiết.
		3.2.5	P2.5. Hệ thống bao bì đóng gói	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Kiểm tra hồ sơ có nêu rõ hệ thống bao bì dự kiến lưu hành: bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (bao bì cấp 1), nắp hoặc đóng kín, lớp lót hoặc đệm, seal, vật liệu hàn dán, ống nhỏ giọt, bơm xịt, van, kim, ống tiêm, bút tiêm, chất hút ẩm (nếu có) - Xác định rõ các thành phần "quan trọng" ảnh hưởng chất lượng và an toàn sử dụng (tiếp xúc trực tiếp hoặc có chức năng bảo vệ); bao bì cấp 2 chỉ xem là một phần của hệ thống bao bì khi có chức năng bảo vệ bổ sung (chắn sáng, chống ẩm, bảo vệ cơ học…) - Đối chiếu tính thống nhất giữa P2.5 với P7 (mô tả và tiêu chuẩn bao bì), điều kiện bảo quản, hạn dùng, quy cách đóng gói, và các tài liệu liên quan; nếu không thống nhất phải nêu rõ điểm sai khác và ảnh hưởng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Đánh giá cơ sở lựa chọn bao bì có phù hợp với đặc tính thuốc và đường dùng: nhạy ẩm, nhạy sáng, nhạy oxy, dễ bay hơi, dễ thủy phân, yêu cầu vô khuẩn, nguy cơ nhiễm khuẩn khi dùng đa liều… - Kiểm tra có dữ liệu hoặc giải trình về tương thích giữa thuốc và bao bì: nguy cơ thôi nhiễm, di trú, hấp phụ, hấp thụ dược chất hoặc chất bảo quản, tương tác gây đổi màu, mùi, độ trong, độ nhớt, ảnh hưởng pH hoặc tạp chất… (mức độ yêu cầu theo nguy cơ và đường dùng) - Với thuốc vô khuẩn hoặc hệ thống đóng kín quan trọng: xem xét dữ liệu hoặc giải trình về độ kín (integrity) và khả năng duy trì hàng rào vi sinh sau quá trình sản xuất, tiệt khuẩn và trong bảo quản (nếu áp dụng) - Với thuốc đa liều hoặc có thao tác rút, chiết hoặc pha lại: kiểm tra có giải trình phù hợp về nguy cơ nhiễm khuẩn, ổn định trong quá trình sử dụng, và sự phù hợp của nắp hoặc đóng kín, thiết bị lấy liều (nếu áp dụng) - Với chế phẩm cần định liều theo thể tích: kiểm tra quy cách có kèm dụng cụ phân liều phù hợp; nếu thiếu phải nêu rõ là điểm chưa đạt và yêu cầu làm rõ hoặc điều chỉnh cho phù hợp liều dùng - Kiểm tra bao bì dùng trong nghiên cứu độ ổn định có đúng với bao bì dự kiến lưu hành; nếu có nhiều quy cách hoặc bao bì, yêu cầu làm rõ nguyên tắc chọn cấu hình đại diện và phạm vi bao phủ của dữ liệu - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh sự thống nhất với hồ sơ hoặc thuốc tham chiếu; nếu có báo cáo khác nhau thì thẩm định độc lập và kết luận ảnh hưởng của khác biệt (nếu có) - Chỉ yêu cầu tiêu chuẩn hoặc đặc tính kỹ thuật đối với các thành phần bao bì có chức năng bảo vệ hoặc ảnh hưởng đến chất lượng, sử dụng; không yêu cầu "tiêu chuẩn chất lượng" riêng cho tờ hướng dẫn sử dụng nếu chỉ là tài liệu giấy không có chức năng bảo vệ. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Hệ thống bao bì dự kiến lưu hành được mô tả và giải trình lựa chọn đầy đủ (bao bì tiếp xúc trực tiếp và các thành phần bảo vệ quan trọng), phù hợp với đặc tính thuốc, đường dùng và thống nhất với các phần liên quan của hồ sơ. + Có dữ liệu hoặc giải trình phù hợp chứng minh bao bì không gây tương tác bất lợi và bảo vệ được chất lượng thuốc trong suốt hạn dùng (và trong quá trình sử dụng thực tế nếu áp dụng).

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Trường hợp có đa liều, pha lại, thiết bị hoặc dụng cụ phân liều: mô tả đầy đủ và chứng minh phù hợp với cách dùng (độ kín, an toàn sử dụng, độ chính xác phân liều, nguy cơ nhiễm khuẩn…) hoặc đã đánh dấu "không áp dụng" kèm lý do hợp lệ.
		3.2.6	P2.6. Thuộc tính vi sinh vật	- Nếu hồ sơ thuốc hóa dược và tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này: đánh dấu "Không áp dụng" và nêu lý do ngắn gọn (chỉ chọn "Không áp dụng" khi tiêu chí thực sự không liên quan). - Xác định phạm vi áp dụng: xem xét dạng bào chế, quy trình sản xuất, cách sử dụng có bị ảnh hưởng thuộc tính vi sinh vật không. Ưu tiên xem xét khi chế phẩm vô khuẩn; dạng lỏng hoặc bán rắn; dạng đa liều; thuốc nhỏ mắt, mũi, tai; thuốc hít; thuốc pha lại hoặc hoàn nguyên; chế phẩm có nguy cơ nhiễm vi sinh cao. - Kiểm tra hồ sơ có nêu, giải trình rủi ro vi sinh theo dạng bào chế và biện pháp kiểm soát (nguyên liệu, nước, môi trường, bao bì, điều kiện bảo quản). - Kiểm tra sự phù hợp và tính đầy đủ của các chỉ tiêu vi sinh cần kiểm soát (giới hạn vi sinh, vô khuẩn, nội độc tố, hiệu lực chất bảo quản… nếu có) và sự thống nhất với các phần liên quan (tiêu chuẩn thành phẩm, độ ổn định, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng). - Nếu có chất bảo quản: kiểm tra có dữ liệu chứng minh hiệu lực bảo quản trên công thức cuối cùng; tiêu chuẩn có quy định kiểm soát hàm lượng chất bảo quản và nhất quán với hiệu lực bảo quản đến hết hạn dùng. - Với chế phẩm vô khuẩn: kiểm tra có mô tả, giải trình chiến lược bảo đảm vô khuẩn và bằng chứng phù hợp (thẩm định quy trình sản xuất vô trùng, tiệt trùng bước lọc vô khuẩn, hấp tiệt trùng…, kiểm soát tải lượng vi sinh vật nếu áp dụng, tính toàn vẹn hệ bao bì đóng gói). - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu khác, nêu rõ nội dung khác và đánh giá chấp nhận/không chấp nhận. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có đánh giá rủi ro và kiểm soát vi sinh phù hợp với dạng bào chế và đường dùng (hoặc có lý do hợp lý để "Không áp dụng"). + Chỉ tiêu, tiêu chí vi sinh (và hiệu lực chất bảo quản nếu có) được trình bày đầy đủ, thống nhất giữa hồ sơ, tiêu chuẩn và dữ liệu kèm theo và không mâu thuẫn với nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng về bảo quản, hạn dùng sau mở hoặc pha.
		3.2.7	P2.7. Tính tương hợp	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng").

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Xác định phạm vi cần đánh giá "tính tương hợp" theo dạng bào chế và đường dùng: giữa dược chất và tá dược, giữa các tá dược với nhau (nếu có nguy cơ), và tương hợp khi pha loãng hoặc hoàn nguyên (nếu có dung môi, dịch truyền kèm theo hoặc hướng dẫn pha loãng trước khi dùng). - Với thuốc có dung môi kèm theo hoặc thuốc tiêm truyền: kiểm tra dữ liệu hoặc giải trình về tương hợp sau hoàn nguyên hoặc pha loãng theo nồng độ sử dụng, loại dung môi hoặc dịch truyền dự kiến, thời gian sử dụng, điều kiện bảo quản trong quá trình sử dụng (in-use nếu áp dụng), và tiêu chí theo dõi (cảm quan, pH, hàm lượng, tạp, tiểu phân, vô khuẩn… phù hợp với loại thuốc). - Với thuốc đa liều hoặc sau mở nắp: kiểm tra nguy cơ tương kỵ trong quá trình sử dụng (hấp phụ, kết tủa, biến đổi pH, tăng tạp, thay đổi đặc tính) và sự thống nhất với phần hạn dùng sau mở nắp và điều kiện bảo quản dự kiến trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có liên quan). - Kiểm tra thiết kế nghiên cứu (nếu nộp): điều kiện tình huống xấu nhất (worst-case), thời gian theo dõi, nhiệt độ, ánh sáng, vật chứa sử dụng trong nghiên cứu phù hợp thực tế sử dụng; phương pháp thử đủ nhạy để phát hiện thay đổi có ý nghĩa chất lượng. - Nếu hồ sơ không nộp dữ liệu tương hợp: yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình theo cách tiếp cận quản lý nguy cơ (nêu rõ vì sao rủi ro thấp, dựa trên bản chất dược chất, tá dược, dạng bào chế, kinh nghiệm sử dụng hoặc sản phẩm tương đương, và dữ liệu ổn định liên quan). - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu nội dung P2.7 (và nội dung liên quan trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng) với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình và chuyên gia thẩm định độc lập phần khác biệt có ảnh hưởng chất lượng hay không. - Đối với hồ sơ thuốc hóa dược (theo phân công tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng): có thể đánh dấu "không áp dụng" theo quy định; nếu hồ sơ có dung môi kèm, tiêm truyền, hoàn nguyên hoặc có cảnh báo tương kỵ thì không bỏ qua, cần ghi nhận và kiến nghị xử lý rõ ràng. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có dữ liệu hoặc giải trình phù hợp về tính tương hợp theo đúng đặc thù dạng bào chế và cách dùng (đặc biệt khi có hoàn nguyên, pha loãng, dung môi kèm hoặc đa liều).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Không phát hiện tương kỵ có ý nghĩa ảnh hưởng chất lượng trong điều kiện sử dụng đề xuất; nếu có hạn chế sử dụng thì đã được nêu rõ và thống nhất trong nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và các phần liên quan của hồ sơ chất lượng. + Hồ sơ thẩm định tham chiếu: nội dung thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu, hoặc khác biệt đã được đánh giá và chấp nhận.
	3.3		P3. Sản xuất:	
		3.3.1	P3.1 Công thức lô	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Kiểm tra hồ sơ có "bảng công thức lô" cho cỡ lô dự kiến đăng ký (lô quy mô pilot hoặc lô sản xuất) theo đúng sản phẩm, dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ. - Trường hợp đăng ký nhiều cỡ lô hoặc nhiều quy mô sản xuất: yêu cầu phải thể hiện công thức tương ứng cho từng cỡ lô, hoặc có nguyên tắc quy đổi, nâng cỡ lô rõ ràng (không chấp nhận mô tả chung chung). - Đối chiếu tính thống nhất giữa P3.1 với P1.3, P3.2 và hồ sơ hành chính, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (đặc biệt các điểm hay sai sót: tên thành phần, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng muối hoặc ngậm nước, thành phần tá dược bao màng mỏng (bao phim), vỏ nang, mực in, dung môi pha kèm). - Kiểm tra cách thể hiện hàm lượng dược chất trong công thức lô: + Nếu dược chất là muối, ngậm nước hoặc hỗn hợp: phải nêu rõ "tính theo…" (base, dạng khan…); có hệ số quy đổi và nhất quán với hàm lượng ghi nhãn và P1. + Nếu lượng cân có hiệu chỉnh theo độ tinh khiết, hoạt lực hoặc định lượng của nguyên liệu: phải có công thức tính và (khi cần) ví dụ tính minh họa để chứng minh lượng cân đáp ứng hàm lượng "đích". + Kiểm tra liệt kê đầy đủ thành phần và vật liệu sử dụng trong quá trình sản xuất. + Phải có cả thành phần dễ bị bỏ sót: tá dược bao phim, vỏ nang, mực in, chất phủ, dung môi, hệ đệm sử dụng trong quá trình tạo hạt, bao phim, pha chế, đông khô (ghi chú rõ "bay hơi hoặc loại bỏ trong quá trình" nếu không có trong thành phẩm cuối). - Đánh giá tính hợp lý của quy mô, cỡ lô so với sản xuất thực tế: + Cỡ lô phải phù hợp năng lực thiết bị và bối cảnh sản xuất GMP (không chỉ nhìn "số lượng viên hoặc chai" mà xem "khối lượng/mẻ" và giới hạn nạp tối thiểu–tối đa của thiết bị nếu có).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Trường hợp thuốc đặc thù, hiếm hoặc khó sản xuất cỡ lô lớn: không tự động kết luận "không đạt" chỉ vì cỡ lô nhỏ; yêu cầu hồ sơ giải trình rõ và bảo đảm kiểm soát chất lượng theo GMP, có kế hoạch lô thương mại hoặc PPQ phù hợp. - Kiểm tra pha dư (nếu có): + Pha dư phải nêu rõ áp dụng cho thành phần nào, mức bao nhiêu, lý do (hao hụt hoặc quy trình). + Bảo đảm pha dư không làm sai lệch hàm lượng ghi nhãn và vẫn kiểm soát được theo tiêu chuẩn thành phẩm (không chấp nhận "pha dư chung chung" không cơ sở). - Lưu ý lỗi thường gặp để ghi nhận trong nhận xét thẩm định: + Thiếu công thức lô cho cỡ lô đăng ký hoặc chỉ nêu 1 cỡ lô nhưng đăng ký nhiều cỡ lô. + Công thức lô không khớp P1.3, P3.2, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP (đặc biệt: tá dược thay thế, thành phần bao phim hoặc vỏ nang, tên tá dược dịch sai). + Không nêu cơ sở tính hàm lượng dược chất dạng muối, ngậm nước hoặc không nêu hiệu chỉnh hoạt lực, định lượng. + Số liệu không hợp lý với sản xuất (cỡ lô không phù hợp với thiết bị, mô tả gây nghi ngờ không thực tế). - Lưu ý nếu thành phần công thức có thể hiện sử dụng dư phẩm. Cần làm rõ tỷ lệ dư phẩm có thể sử dụng, thời hạn sử dụng, … - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có bảng công thức lô rõ ràng cho cỡ lô hoặc nhóm cỡ lô đăng ký và thể hiện được nguyên tắc nâng cỡ lô (nếu áp dụng). + Công thức lô liệt kê đầy đủ tất cả thành phần (kể cả bao phim, vỏ nang, mực in, dung môi) và thống nhất với P1.3, P3.2, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ hành chính. + Cách tính hàm lượng dược chất (muối, ngậm nước hoặc hỗn hợp; hiệu chỉnh hoạt lực hoặc định lượng) được mô tả rõ, nhất quán và kiểm tra được. + Quy mô, cỡ lô có tính hợp lý với sản xuất thực tế (hoặc có giải trình thỏa đáng cho trường hợp đặc thù, cỡ lô nhỏ) và không có dấu hiệu "quy trình hoặc công thức không thực tế". + Pha dư (nếu có) được nêu cụ thể, có cơ sở và không làm sai lệch hàm lượng ghi nhãn; vẫn bảo đảm kiểm soát chất lượng theo tiêu chuẩn.
		3.3.2	P3.2 Quy trình sản xuất và kiểm soát quy trình	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). Trường hợp tiểu ban tiêu chuẩn xác

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				định có nội dung liên quan đến tiêu chuẩn sản phẩm trung gian trong quá trình kiểm soát quy trình sản xuất thì vẫn cho ý kiến thẩm định. - Kiểm tra có sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất (flow chart) và mô tả bằng lời cho toàn bộ quy trình sản xuất thành phẩm (và dung môi hoặc dung dịch pha kèm nếu có). - Sơ đồ tóm tắt phải đầy đủ các công đoạn từ cân, thao tác chế biến, tạo bán thành phẩm, hoàn tất đến đóng gói trực tiếp (đến bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc) và phù hợp với dạng bào chế đăng ký. - Mô tả chi tiết quy trình sản xuất: Đầy đủ thông số các giai đoạn trong quy trình sản xuất (nhào trộn, làm khô hạt-cốm, bao màng mỏng, ép vỉ hoặc đóng chai-lọ (với viên bao), đông khô (với thuốc tiêm, viên), tiệt khuẩn…). Ghi rõ mã thiết bị sản xuất. Thông số vận hành phải phù hợp với thiết bị sản xuất. - Kiểm tra tính thực tế của quy trình: công đoạn, trình tự, thời gian, điều kiện thực hiện hợp lý, không "nhảy bước", không mô tả chung chung gây hiểu nhiều cách. - Đối chiếu tính nhất quán giữa P3.2 với các phần liên quan (P3.1 công thức lô; P3.3 bước quan trọng và IPC; hồ sơ lô dùng cho nghiên cứu; tiêu chuẩn, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng nếu có thông tin liên quan). - Kiểm tra thông tin quy mô, cỡ lô: nêu rõ lô R&D (nếu có), lô quy mô pilot, lô sản xuất; giải trình nếu không có lô quy mô pilot hoặc lô sản xuất nhỏ do đặc thù sản phẩm (ví dụ sản lượng thấp hoặc đặc thù điều trị). - Đánh giá tính phù hợp giữa cỡ lô và thiết bị: không chỉ ghi "dung tích thiết bị", phải có dải làm việc (tối thiểu–tối đa) theo khối lượng hoặc thể tích vận hành của thiết bị chính; so khớp cỡ lô đề xuất có nằm trong dải làm việc hay không; nếu ngoài dải phải có giải trình thuyết phục. - Trường hợp cơ sở đăng ký nêu "cỡ lô ~ 1/3–2/3 thiết bị": yêu cầu cơ sở đăng ký chứng minh cơ sở lựa chọn theo dải làm việc, khuyến cáo nhà sản xuất thiết bị và thực tế vận hành (không chấp nhận chỉ nêu tỷ lệ chung chung). - Kiểm tra phần kiểm soát quy trình: thông số kiểm soát theo công đoạn, điểm kiểm soát, tần suất lấy mẫu, tiêu chí chấp nhận, xử lý khi sai lệch; bảo đảm đủ để chuyên gia thẩm định xác định được các thông tin "kiểm soát bằng gì, ở đâu, khi nào, đạt hoặc không đạt thì xử lý ra sao". - Kiểm tra có nêu rõ điều kiện lưu giữ bán thành phẩm hoặc giữa công đoạn (nếu có): thời gian giữ, điều kiện bảo quản, tiêu chí chấp nhận trước khi chuyển bước sản xuất tiếp theo.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra quy định về tái xử lý hoặc tái chế (nếu có): điều kiện áp dụng, giới hạn số lần, đánh giá tác động đến chất lượng; nếu "không áp dụng" phải nêu rõ "không thực hiện tái xử lý". - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: tập trung so khớp sự thống nhất (quy trình, cỡ lô, địa điểm và kiểm soát chính); nếu có khác biệt phải ghi rõ khác biệt và yêu cầu giải trình, đánh giá tác động. - Lưu ý phân tách nội dung để tránh yêu cầu trùng: P3.2 bằng mô tả quy trình và kiểm soát trong quá trình; dữ liệu, đề cương và báo cáo thẩm định quy trình xem ở mục thẩm định quy trình (không yêu cầu lặp lại ở P3.2 nếu hồ sơ đã trình bày đúng chỗ). - Đánh giá sự phù hợp của quy trình sản xuất để sản xuất thuốc đăng ký (phù hợp với dược chất (có yêu cầu sản xuất đặc biệt), phù hợp với dạng bào chế và phù hợp với các quy cách đóng gói đăng ký). - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có sơ đồ và mô tả quy trình đầy đủ, rõ ràng, hợp lý, không thiếu bước quan trọng và thể hiện được cách kiểm soát trong quá trình. + Cỡ lô, quy mô sản xuất được nêu rõ; trường hợp đặc thù (không có lô quy mô pilot, đi thẳng lên thương mại hoặc quy mô nhỏ) có giải trình phù hợp. + Thiết bị chính có nêu dung tích danh định và dải vận hành min–max theo khối lượng hoặc thể tích; cỡ lô đề xuất phù hợp với dải vận hành hoặc có giải trình thỏa đáng. + Không có mâu thuẫn giữa P3.2 với P3.1, P3.3 và các phần dữ liệu liên quan; mọi sai khác (nếu có) đã được nêu rõ và đánh giá tác động.
		3.3.3	P3.3 Kiểm soát các bước quan trọng và sản phẩm trung gian	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). Trường hợp vẫn thấy rủi ro lớn do thiếu kiểm soát bước then chốt hoặc sản phẩm trung gian, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng có thể nêu nhận xét để thông tin tới tiểu ban liên quan. - Xác định phạm vi thẩm định: nội dung này đánh giá "các bước quan trọng cần kiểm soát" và "sản phẩm trung gian hoặc bán thành phẩm" trong quy trình sản xuất thành phẩm. - Làm rõ khái niệm "bước quan trọng": là bước có thông số hoặc đặc tính vật liệu ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng (CQA) và cần IPC hoặc giới hạn vận hành để bảo đảm chất lượng; không mặc định là "tất cả các bước" của quy trình. - Kiểm tra hồ sơ có phân loại rõ "bước quan trọng" vs "bước thông thường" và có cơ sở lựa chọn (dựa trên nguy cơ và tác động đến CQA); nếu hồ sơ liệt kê tất cả các bước

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		từ cân đến đóng gói cấp 2 là "bước quan trọng" thì yêu cầu cơ sở đăng ký phân loại lại và nêu lý do cho từng bước được coi là quan trọng. - Đối chiếu tính nhất quán giữa P3.2 (mô tả quy trình) và P3.3: các bước quan trọng nêu ở P3.3 phải "khớp đúng tên bước và chuỗi bước" với P3.2; không được nêu chung chung hoặc thiếu bước then chốt. - Kiểm tra nội dung kiểm soát cho từng bước quan trọng: phải nêu được "cái gì kiểm soát" (thông số, IPC), "bằng cách nào" (phương pháp, thiết bị), "khi nào, ở đâu" (điểm lấy mẫu, tần suất), "giới hạn, tiêu chí chấp nhận" và "xử lý khi không đạt" (hành động, điều tra). Xác định trên đánh giá rủi ro, các thời điểm lấy mẫu, vị trí lấy mẫu là các điểm nguy cơ nhất (worst case) và có tính đại diện cho từng bước sản xuất. - Kiểm tra "sản phẩm trung gian hoặc bán thành phẩm" có được định danh rõ (ví dụ: bột trộn, hạt ẩm, hạt khô, pellet, dung dịch, bulk, bán thành phẩm sau bao phim…): có điều kiện bảo quản, thời gian lưu trữ (holding time) (nếu có) và tiêu chí kiểm soát phù hợp với nguy cơ chất lượng. - Đánh giá tính phù hợp các chỉ tiêu và giới hạn chấp nhận khi kiểm soát trong quá trình đối với sản phẩm trung gian: không bắt buộc "trùng khớp 100%" với tiêu chuẩn thành phẩm hoặc tiêu chí thẩm định quy trình, nhưng phải nhất quán, không mâu thuẫn và có thuyết minh khoa học (ví dụ: IPC thường chặt hơn để phòng ngừa sai hỏng; nếu rộng hơn hoặc khác biệt đáng kể phải có dữ liệu hoặc giải trình). - Đối chiếu với P3.4 (thẩm định hoặc đánh giá quy trình): các thông số và IPC được coi là quan trọng trong P3.3 phải nằm trong phạm vi đã thẩm định (hoặc có kế hoạch thẩm định, đánh giá phù hợp); nếu P3.4 không phản ánh các bước và IPC "được coi là quan trọng" thì yêu cầu làm rõ. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: kiểm tra thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu có khác biệt về bước quan trọng, IPC hoặc giới hạn thì yêu cầu cơ sở đăng ký nêu khác biệt và đánh giá tác động đến chất lượng. - Đối với hồ sơ thuốc hóa dược (theo phân công tiểu ban): nếu tiêu chí này thuộc phần "không bắt buộc thẩm định" của tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng thì đánh dấu "Không áp dụng"; trường hợp vẫn thấy rủi ro lớn do thiếu kiểm soát bước then chốt hoặc sản phẩm trung gian thì nêu nhận xét để điều phối sang tiểu ban liên quan. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Hồ sơ xác định bước quan trọng theo tác động đến CQA, không liệt kê tràn lan toàn bộ các bước sản xuất.

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Có bảng hoặc diễn giải kiểm soát cho từng bước quan trọng hoặc sản phẩm trung gian: thông số, IPC, tần suất, điểm lấy mẫu, chỉ tiêu và giới hạn chấp nhận, hành động khi không đạt. + Chỉ tiêu và giới hạn chấp nhận sản phẩm trung gian khi kiểm soát trong quá trình có thuyết minh và nhất quán, phù hợp để kiểm soát và không mâu thuẫn với tiêu chuẩn thành phẩm. + Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: nội dung thống nhất hoặc khác biệt đã được đánh giá tác động và chấp nhận.
		3.3.4	P3.4 Thẩm định và/hoặc đánh giá quy trình	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Xác định đúng phạm vi: P3.4 dùng để tóm tắt và đánh giá tổng quan chiến lược thẩm định quy trình (loại thẩm định, phạm vi, số lô, cỡ lô, địa điểm, kết luận chung), tránh lặp nội dung chi tiết đã thẩm định ở 3.3.5 (Đề cương) và 3.3.6 (Kết quả). - Kiểm tra P3.4 có nêu rõ: loại thẩm định (tiên lượng, đồng thời, hồi cứu hoặc giám sát liên tục), địa điểm sản xuất, dây chuyền thiết bị chính, phạm vi quy trình áp dụng (theo P3.2–P3.3), trạng thái hoàn thành và mốc thời gian. - Đối chiếu tính nhất quán giữa P3.4 với P3.1–P3.3: cỡ lô, công thức lô, kiểm soát trong quá trình, quy trình đóng gói (nếu nằm trong phạm vi thẩm định). - Rà soát logic về cỡ lô (lô R&D, lô quy mô pilot, lô sản xuất): đánh giá "tính đại diện" của lô (thiết bị, quy trình, kiểm soát) thay vì chỉ dựa vào số lượng viên hoặc chai; với thuốc sản lượng thấp (hiếm, phóng xạ hoặc đặc thù) cho phép cỡ lô đặc biệt khi có giải trình và kiểm soát GMP phù hợp. - Trường hợp nâng quy mô không qua lô quy mô pilot: yêu cầu có giải trình khoa học và đánh giá rủi ro (tương đồng nguyên lý thiết bị, cơ sở nâng cỡ lô, khả năng kiểm soát thông số quy trình trọng yếu và CQA, dữ liệu chạy thử (engineering run) nếu có); nếu không đủ cơ sở thì yêu cầu bổ sung, điều chỉnh kế hoạch thẩm định. - Kiểm tra yêu cầu về số lô thẩm định: ưu tiên dữ liệu lô sản xuất; nếu chưa đủ dữ liệu tại thời điểm nộp hồ sơ, chấp nhận phương án theo mức độ rủi ro gồm: dữ liệu lô quy mô pilot + đề cương hoặc sơ đồ thẩm định cho lô sản xuất + cam kết và lộ trình hoàn thành; với sản phẩm nguy cơ cao (vô khuẩn, quy trình không chuẩn, giải phóng kéo dài, sinh học…) cân nhắc yêu cầu dữ liệu chặt hơn hoặc ràng buộc điều kiện theo lộ trình bổ sung.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra P3.4 có đề cập và bảo đảm các thành phần cốt lõi của thẩm định: tiêu chí chấp nhận, kế hoạch lấy mẫu (vị trí và thời điểm), thiết bị quan trọng và trạng thái hiệu chuẩn hoặc thẩm định, xử lý sai lệch hoặc OOS và kết luận năng lực quy trình; đồng thời bảo đảm các kết quả dùng để kết luận do phương pháp thử phù hợp và đã thẩm định tạo ra. - Phải xem xét tính thống nhất giữa các phần: quy trình, đề cương, kết quả, kết luận. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh P3.4 thống nhất với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt (địa điểm, thiết bị, cỡ lô, thông số quy trình trọng yếu, cách thẩm định…) phải nêu rõ điểm khác và thẩm định độc lập phần khác biệt hoặc đề nghị cơ sở đăng ký giải trình. - Trường hợp tài liệu có nội dung chưa phù hợp thực tế cần yêu cầu làm rõ giải trình (ví dụ: Người ký hồ sơ thẩm định thường là người chịu trách nhiệm về chuyên môn (QA, sản xuất, giám đốc chất lượng); nếu người ký là tổng giám đốc thì cần xem lại; chỉ có 1 người ký xác nhận thực hiện tất cả công đoạn; dữ liệu kết quả IPC có đánh giá các RSD, …). - Thông tin cần ghi rõ: + Tài liệu là đề cương hoặc báo cáo thẩm định (thẩm định 3 lô sản phẩm hoặc thẩm định quy trình sản xuất vô trùng). + Kết quả, kết luận thẩm định. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + P3.4 trình bày rõ đề cương thẩm định hoặc đánh giá quy trình và nhất quán với P3.1–P3.3; không trùng lặp nhận xét chi tiết của 3.3.5–3.3.6. + Có dữ liệu thẩm định phù hợp (đủ lô hoặc có lô quy mô pilot + đề cương hoặc sơ đồ thẩm định + cam kết và lộ trình hợp lý) và cỡ lô mang tính đại diện hoặc được giải trình thỏa đáng khi đặc thù hoặc khi nâng cỡ lô. + Kết luận cho thấy quy trình nằm trong kiểm soát (thông số quy trình trọng yếu và CQA, tiêu chí chấp nhận, lấy mẫu, xử lý sai lệch hoặc OOS) và không còn điểm thiếu ảnh hưởng đến chất lượng.
		3.3.5	Đề cương thẩm định quy trình sản xuất	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược: tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng có thể đánh dấu “không áp dụng” theo phân công, trừ trường hợp được yêu cầu thẩm định hoặc đánh giá độc lập nội dung này.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Xác định tính áp dụng: chỉ đánh giá khi hồ sơ nộp "Đề cương thẩm định quy trình" (khi chưa có hoặc không nộp "Kết quả thẩm định quy trình") hoặc theo yêu cầu của loại hồ sơ hoặc sản phẩm. - Kiểm tra đề cương có kiểm soát tài liệu: số hiệu, phiên bản, ngày hiệu lực, đơn vị lập, người phê duyệt, phạm vi áp dụng (địa điểm, nhà máy, dây chuyền, thiết bị). - Đối chiếu thống nhất với P3.2 (mô tả quy trình, thiết bị, thông số) và P3.1 (công thức lô): tên công đoạn, thứ tự công đoạn, thiết bị chính, cỡ lô, thông số cài đặt phải khớp (hoặc có giải trình nếu khác). - Rà soát quy mô lô thẩm định và mức tải thiết bị: phải nằm trong giới hạn vận hành hợp lý của thiết bị (có nêu rõ dung tích, tải và mức tải dự kiến); tránh đề cương ghi cỡ lô quá nhỏ hoặc quá lớn so với năng lực thiết bị mà không giải trình. - Rà soát số lô thẩm định và nguyên tắc chọn lô: nêu rõ số lô, tính liên tiếp, thời điểm sản xuất, điều kiện sản xuất; nếu áp dụng cách tiếp cận khác (ví dụ do đặc thù thuốc khó sản xuất lô lớn hoặc ít lô trong năm) phải có giải trình và biện pháp kiểm soát rủi ro tương ứng. - Kiểm tra cách xác định "bước quan trọng và thông số quan trọng": chỉ nêu các bước và thông số thực sự ảnh hưởng đến chất lượng (không liệt kê dàn trải tất cả các bước từ cân đến đóng gói); có cơ sở lựa chọn (đánh giá rủi ro, kinh nghiệm sản xuất, đặc tính sản phẩm) và thống nhất với P3.3. - Kiểm tra tiêu chí chấp nhận: phải nêu rõ cho từng bước quan trọng hoặc chỉ tiêu trung gian, thành phẩm; tiêu chí chấp nhận phải phù hợp tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và các giới hạn kiểm soát quá trình; tránh tiêu chí không liên quan, không đo được hoặc không gắn với kiểm soát chất lượng. - Kiểm tra kế hoạch lấy mẫu: nêu rõ vị trí, thời điểm, tần suất, cỡ mẫu, số mẫu; có bao phủ các công đoạn quan trọng (ví dụ đồng đều trộn, tạo hạt và sấy, trộn cuối, dập viên hoặc chiết rót, bao phim hoặc đóng nang, đóng gói…) theo đặc thù dạng bào chế. Các điểm nguy cơ và công đoạn quan trọng để xem xét kế hoạch lấy mẫu được xác định phù hợp với nội dung P2 khi nghiên cứu phát triển sản phẩm. - Kiểm tra phương pháp thử trong thẩm định: phương pháp dùng để đánh giá trong đề cương phải là phương pháp phù hợp và đã thẩm định (đặc biệt với chỉ tiêu định lượng, hòa tan, tạp chất…); tránh dùng phương pháp chưa thẩm định để "chứng minh" quy trình.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra kế hoạch xử lý sai lệch hoặc OOS: có định nghĩa sai lệch, điều tra, hành động khắc phục và phòng ngừa; nêu rõ tiêu chí chấp nhận lại, xử lý lô khi không đạt. - Kiểm tra kế hoạch đánh giá số liệu: có cách tổng hợp, so sánh với tiêu chí chấp nhận, đánh giá xu hướng; nêu rõ đầu ra của thẩm định (báo cáo, kết luận, khuyến nghị). - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh đề cương thẩm định (quy mô lô, thiết bị, bước quan trọng, tiêu chí chấp nhận, kế hoạch lấy mẫu) thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu có khác biệt, ghi rõ khác biệt và đánh giá tác động hoặc đề nghị bổ sung giải trình. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có đề cương thẩm định quy trình sản xuất được phê duyệt, nêu rõ phạm vi, địa điểm, dây chuyền, thiết bị, số lô và quy mô lô thẩm định, kế hoạch lấy mẫu, phép thử, tiêu chí chấp nhận, xử lý sai lệch và cách đánh giá số liệu. + Quy mô lô và mức nạp thiết bị hợp lý, và phù hợp với quy trình dự kiến; các bước và thông số quan trọng được xác định có cơ sở và không liệt kê dàn trải. + Tiêu chí chấp nhận và phép thử trong đề cương phù hợp với kiểm soát quá trình và tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm; phương pháp thử dùng để đánh giá trong thẩm định là phương pháp phù hợp và đủ điều kiện áp dụng. + (Nếu hồ sơ thẩm định tham chiếu) Nội dung đề cương thống nhất với hồ sơ tham chiếu hoặc khác biệt đã được giải trình thỏa đáng và đánh giá không ảnh hưởng đến chất lượng.
		3.3.6	Kết quả thẩm định quy trình sản xuất	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô “không áp dụng”). - Xác định loại thẩm định (thẩm định trước, đồng thời hoặc hồi cứu), số lô, quy mô lô (quy mô pilot hoặc sản xuất), địa điểm, thời gian thực hiện. - Kiểm tra báo cáo thẩm định có thống nhất với hồ sơ đăng ký: công thức lô, quy trình, cỡ lô đăng ký, thiết bị chính, địa điểm sản xuất, (bao bì nếu có ảnh hưởng đến công đoạn đóng gói). - Kiểm tra báo cáo có đủ nội dung tối thiểu: tóm tắt, thông tin các lô thẩm định (số lô, ngày, cỡ lô, loại lô), thiết bị sử dụng, bước và thông số quan trọng, tiêu chí chấp nhận, kế hoạch lấy mẫu, bảng kết quả, phân tích lô và CoA, đánh giá dữ liệu (so với tiêu chí), sai lệch hoặc OOS và xử lý, kết luận và khuyến nghị.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Đối chiếu báo cáo với Đề cương thẩm định (mục 3.3.5): lô thực hiện, vị trí và thời điểm lấy mẫu, chỉ tiêu và tiêu chí chấp nhận, thông số quy trình trọng yếu và IPC, phương pháp đánh giá; mọi sai khác phải có giải trình và đánh giá tác động. - Làm rõ tình huống "đề cương chưa đạt nhưng báo cáo đầy đủ theo đề cương": nếu "chưa đạt" do thiếu thông tin hành chính hoặc hình thức nhưng báo cáo thể hiện rõ thiết kế, tiêu chí chấp nhận và dữ liệu đạt thì có thể chấp nhận báo cáo, đồng thời yêu cầu cập nhật, hoàn thiện đề cương (không yêu cầu làm lại thẩm định nếu không có rủi ro ảnh hưởng chất lượng). - Nếu "chưa đạt" do thiếu nội dung cốt lõi (không có tiêu chí chấp nhận hoặc kế hoạch lấy mẫu, thông số quy trình trọng yếu không rõ, thay đổi quy trình, thiết bị hoặc cỡ lô chưa đánh giá) thì báo cáo không đủ cơ sở kết luận; yêu cầu bổ sung, hiệu chỉnh đề cương hoặc bổ sung dữ liệu, đánh giá rủi ro tương ứng. - Đánh giá tính đại diện của cỡ lô và tải thiết bị: khối lượng hoặc thể tích thực tế phải nằm trong khoảng vận hành phù hợp của thiết bị; trường hợp lô < quy mô thương mại (ví dụ 1/3–2/3) phải có giải trình tính đại diện và kiểm soát rủi ro. - Đánh giá kết quả: tất cả thông số quy trình trọng yếu, IPC, chỉ tiêu trung gian và chỉ tiêu thành phẩm của từng lô đạt tiêu chí; độ biến thiên hợp lý; không có OOS hoặc có OOS, sai lệch đã điều tra, CAPA đầy đủ và chứng minh không ảnh hưởng chất lượng lô và không tái diễn. - Tránh yêu cầu "dữ liệu thô toàn bộ" khi không cần thiết; ưu tiên bảng tóm tắt và chứng cứ đại diện; chỉ yêu cầu bổ sung dữ liệu khi có bất thường hoặc không đủ cơ sở kết luận. - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thống nhất; nếu báo cáo hoặc dữ liệu khác, nêu rõ khác biệt và thẩm định độc lập phần khác biệt (kèm đánh giá tác động). - Nếu thuộc phạm vi "không bắt buộc thẩm định" của tiểu ban phụ trách: đánh dấu "không áp dụng" theo đúng phân công. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có báo cáo thẩm định quy trình do cơ sở sản xuất phê duyệt (hoặc trường hợp đặc thù: có dữ liệu lô quy mô pilot + kế hoạch và cam kết thẩm định lô sản xuất theo quy định áp dụng). + Các lô thẩm định, cỡ lô, địa điểm, thiết bị, quy trình, công thức thể hiện trong báo cáo thống nhất với hồ sơ đăng ký hoặc có giải trình và đánh giá tác động chấp nhận được.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Tất cả thông số quy trình trọng yếu, IPC, chỉ tiêu trung gian và thành phẩm trong báo cáo đạt tiêu chí chấp nhận; sai lệch hoặc OOS (nếu có) được điều tra, CAPA phù hợp và kết luận rõ ràng. + Báo cáo phù hợp với đề cương; nếu có sai khác, có giải trình và đánh giá tác động đầy đủ.
	3.4		P4. Kiểm tra tá dược	
		3.4.1	P 4.1 Tiêu chuẩn chất lượng	- Xác định danh mục tất cả tá dược trong P1 (bao gồm vỏ nang, tá dược bao phim, hỗn hợp tá dược, chất điều chỉnh pH nếu có) và đối chiếu với P4; đồng thời rà soát thống nhất với đơn đăng ký; đối chiếu thông tin với nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP (nếu cần). - Nếu có tá dược thừa, thiếu hoặc khác tên giữa các tài liệu: yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình (ví dụ: chỉ khác cách gọi hay thực sự khác thành phần). - Tất cả tá dược có tiêu chuẩn áp dụng rõ ràng: theo dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở; tiêu chuẩn phải thể hiện đầy đủ chỉ tiêu chất lượng, giới hạn, phương pháp phân tích. Nếu áp dụng tiêu chuẩn theo dược điển thì phiên bản Dược điển phải phù hợp với đơn đăng ký. - Với tá dược theo dược điển: chấp nhận kiểm thêm chỉ tiêu (vi sinh, dung môi tồn dư, nội độc tố… nếu phù hợp) với điều kiện không làm giảm mức kiểm soát và cơ sở đăng ký nêu rõ căn cứ và phương pháp áp dụng; không quy kết "tiêu chuẩn cơ sở" chỉ vì có chỉ tiêu bổ sung. - Với tá dược không có chuyên luận hoặc hỗn hợp tá dược: yêu cầu tiêu chuẩn cơ sở đầy đủ (chỉ tiêu, giới hạn, phương pháp), CoA (nếu có); nếu phương pháp không theo dược điển thì kiểm tra hồ sơ thẩm định phương pháp ở phần tương ứng. - Lưu ý: Nếu tiêu chuẩn chất lượng có một số chỉ tiêu theo nhà sản xuất, một số chỉ tiêu theo dược điển thì tiêu chuẩn chất lượng là tiêu chuẩn nhà sản xuất. - Với tá dược chỉ ghi tên thương mại (ví dụ hỗn hợp bao phim): yêu cầu công bố thành phần cấu thành (ghi rõ: tên, tỉ lệ, tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần), tiêu chuẩn và CoA của hỗn hợp; không chấp nhận chỉ có tên thương mại nhưng không có dữ liệu kiểm soát chất lượng. - Tá dược dược dụng: đáp ứng dược điển và có Phiếu kiểm nghiệm. - Đối chiếu CoA tá dược với tiêu chuẩn đăng ký: tên tá dược, nhà sản xuất, địa chỉ, số lô, ngày kiểm nghiệm, chỉ tiêu, kết quả, kết luận; thiếu hoặc không phù hợp thì nêu rõ điểm cần bổ sung, hiệu chỉnh.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: kiểm tra tính thống nhất với hồ sơ hoặc CPP được viện dẫn; nếu khác biệt có nguy cơ ảnh hưởng chất lượng hoặc hiệu năng thì đánh giá độc lập và yêu cầu bổ sung phù hợp. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** Danh mục tá dược thống nhất giữa P1 và P4 (và đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, CPP nếu có) hoặc đã có giải trình được chấp nhận. 100% tá dược có tiêu chuẩn áp dụng rõ ràng (dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở), nêu rõ dược điển và phiên bản hoặc mã tiêu chuẩn cơ sở. CoA của từng tá dược (và hỗn hợp tá dược nếu có) phù hợp tiêu chuẩn, đủ thông tin nhà sản xuất, số lô, ngày, chỉ tiêu, kết quả, kết luận đạt. Phiên bản dược điển áp dụng là bản còn hiệu lực tại thời điểm nộp; nếu khác có giải trình hợp lý và không làm giảm mức kiểm soát. Yêu cầu về tá dược và nhà sản xuất tá dược đã được đáp ứng hoặc có căn cứ chấp nhận (đáp ứng dược điển + CoA + thông tin hệ thống chất lượng GMP, ISO hoặc tương đương của nhà sản xuất tá dược). - Đối với tá dược tạo màu, tạo mùi, tạo vị hoặc phụ gia có tiêu chuẩn thực phẩm hoặc quốc tế (ví dụ Codex, JECFA, tiêu chuẩn của Hoa Kỳ hoặc Châu Âu), cơ sở đăng ký cần biên tập các yêu cầu đó thành tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn nhà sản xuất trong hồ sơ đăng ký, thể hiện rõ chỉ tiêu, giới hạn và phương pháp thử. Đối với tá dược chức năng dược dụng như tá dược độn, dính, rã, trơn, bao phim, kiểm soát giải phóng..., không sử dụng đơn thuần tiêu chuẩn thực phẩm để thay thế tiêu chuẩn dược dụng; nếu không có chuyên luận dược điển thì phải xây dựng tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất phù hợp mục đích dược dụng và có dữ liệu kiểm soát chất lượng tương ứng.
		3.4.2	P 4.2 Quy trình phân tích	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (có thể đánh dấu ô "không áp dụng"). - Xác định phạm vi áp dụng: đối chiếu danh mục tá dược tại P1 và tiêu chuẩn tá dược tại P4.1 để bảo đảm P4.2 bao phủ đầy đủ (mỗi chỉ tiêu trong P4.1 phải có phương pháp tương ứng). - Với tá dược theo dược điển: kiểm tra hồ sơ nêu rõ dược điển áp dụng và cách dẫn chiếu phương pháp (tên chuyên luận và chỉ tiêu), có nêu rõ "phiên bản hiện hành", năm hoặc phiên bản; trường hợp chỉ ghi "phiên bản hiện hành" thì cần có căn cứ cụ thể để thẩm định tại thời điểm nộp. - Với tá dược không có chuyên luận dược điển hoặc hỗn hợp tá dược (bao phim, vỏ nang…): kiểm tra có mô tả quy trình phân tích đầy đủ (mẫu thử, hoá chất, dụng cụ,

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				điều kiện thiết bị, chuẩn đối chiếu, tính toán, tiêu chí chấp nhận, tính thích hợp hệ thống, …). Nếu phương pháp do nhà sản xuất tá dược cung cấp, ghi rõ nguồn và đánh giá mức độ đầy đủ và khả thi để áp dụng. - Trường hợp hồ sơ tham khảo nhiều dược điển: đánh giá tính nhất quán giữa "tiêu chuẩn (P4.1)" và "phương pháp (P4.2)"; không chấp nhận cách "chọn mức yêu cầu thấp hơn cho từng chỉ tiêu" nếu không có giải trình khoa học và đánh giá rủi ro phù hợp; yêu cầu cơ sở đăng ký làm rõ dược điển chính áp dụng hoặc bảng đối chiếu nêu rõ lý do lựa chọn. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: chuyên gia xác minh tính thống nhất của P4.2 với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; nếu có khác biệt về chỉ tiêu hoặc phương pháp thì đánh giá độc lập phần khác biệt và nêu rõ tác động đến kiểm soát chất lượng tá dược. - ***Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + P4.2 có đầy đủ phương pháp cho các chỉ tiêu tá dược tương ứng P4.1 (hoặc dẫn chiếu dược điển rõ ràng, có căn cứ phiên bản áp dụng tại thời điểm nộp). + Phương pháp phân tích và tiêu chuẩn áp dụng nhất quán, không mâu thuẫn; trường hợp tham khảo nhiều dược điển không "chọn mức thấp hơn" một cách tùy tiện, mọi lựa chọn khác biệt đều có giải trình khoa học phù hợp. + Với tá dược không có chuyên luận hoặc hỗn hợp tá dược: phương pháp được mô tả đủ chi tiết để đánh giá và áp dụng kiểm nghiệm; nếu có sửa đổi hoặc đặc thù, hồ sơ nêu rõ nội dung cần thẩm định tiếp ở các mục liên quan.
		3.4.3	P 4.3 Tá dược có nguồn gốc từ người và động vật:	- Rà soát thành phần công thức (P1), vỏ nang hoặc vật liệu bao phim (nếu có), và danh mục tá dược để xác định có hoặc không có tá dược có nguồn gốc từ người hoặc động vật (ví dụ gelatin, lactose, stearat nguồn động vật, heparin, protein người, chất mang có nguồn gốc từ người và động vật…). - Trường hợp không có: chấp nhận khi hồ sơ có cam kết "không sử dụng tá dược nguồn gốc từ người hoặc động vật" do cơ sở đăng ký hoặc nhà sản xuất ký; thành phần trong hồ sơ không thể hiện có các tá dược này. - Trường hợp có: kiểm tra với từng tá dược phải khai báo rõ loài, nguồn (người hoặc động vật gì), mô hoặc bộ phận (nếu áp dụng), nước xuất xứ, nhà sản xuất, nhà cung cấp, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng và CoA. - Kiểm tra hồ sơ kiểm soát nguy cơ truyền tác nhân gây bệnh phù hợp với nguồn gốc tá dược (ưu tiên theo hướng quản lý rủi ro):

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nếu tá dược có nguồn gốc từ động vật nhai lại hoặc thuộc nhóm có nguy cơ TSE: phải có chứng chỉ không nhiễm TSE/BSE hoặc tài liệu tương đương. - Nếu tá dược nguồn gốc người: phải có tài liệu về nguồn người hiến, sàng lọc, kiểm soát bệnh lây truyền và tài liệu kiểm soát an toàn phù hợp (kèm CoA). - Đánh giá tính pháp lý và tính chấp nhận của chứng chỉ: chứng chỉ hoặc tài liệu phải xác định rõ tá dược, nhà sản xuất, nguồn gốc và phạm vi áp dụng (lô hoặc giai đoạn) và có người có thẩm quyền ký hoặc xác nhận; không chấp nhận bản "tự cam kết chung chung" không có thông tin truy xuất hoặc không xác định được trách nhiệm pháp lý của đơn vị phát hành. - Nếu hồ sơ đăng ký nhiều nguồn hoặc nhà cung cấp cho cùng một tá dược: yêu cầu cơ sở đăng ký chứng minh tính tương đương và đồng nhất giữa các nguồn (tiêu chuẩn chất lượng, chỉ tiêu quan trọng, CoA); chỉ yêu cầu dữ liệu bổ sung ở mức thành phẩm khi tá dược là tá dược chức năng quan trọng hoặc nguồn người, động vật có nguy cơ cao, hoặc khi có khác biệt đáng kể giữa các nguồn. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu thông tin nguồn gốc + chứng chỉ với hồ sơ tham chiếu; nếu khác, nêu rõ khác biệt và đánh giá ảnh hưởng đến chất lượng hoặc sự phù hợp của hồ sơ. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Danh mục tá dược nguồn gốc người hoặc động vật (nếu có) được khai báo đầy đủ và thống nhất giữa P1, P4, tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn (nếu có công bố). + Có chứng chỉ hoặc tài liệu phù hợp để kiểm soát nguy cơ truyền tác nhân gây bệnh; chứng chỉ có đủ thông tin truy xuất và xác nhận hợp lệ, không chỉ là "tự cam kết" chung chung. + Trường hợp không sử dụng tá dược nguồn gốc người hoặc động vật: có cam kết không sử dụng và thành phần trong hồ sơ phù hợp với cam kết. + Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: thông tin thống nhất, hoặc đã đánh giá và giải trình đầy đủ khi có khác biệt.
		3.4.4	P 4.4 Tá dược mới:	- Xác định tá dược trong công thức có phải "tá dược mới" hay không (mới theo đường dùng, hàm lượng, cấp chất lượng hoặc chưa có tiền lệ sử dụng an toàn trong thuốc). - Nếu không có tá dược mới trong công thức: đánh dấu "không áp dụng", ghi rõ lý do (tất cả tá dược đều là dược dụng, đã có chuyên luận dược điển hoặc đã có tiền lệ sử dụng).

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Nếu có tá dược mới: kiểm tra hồ sơ tá dược mới đã nộp đầy đủ dữ liệu về chất lượng (nhà sản xuất, địa chỉ, hệ thống chất lượng, quy trình sản xuất và kiểm soát, tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích và thẩm định, tạp chất, dung môi tồn dư, tạp nguyên tố theo đánh giá nguy cơ, vi sinh, bao bì, độ ổn định). - Kiểm tra mức độ phù hợp "cấp dược dụng": ưu tiên tá dược dược dụng và nhà sản xuất có GMP; nếu không có GMP, xem xét chấp nhận khi tá dược đáp ứng dược điển hoặc có ISO kèm CoA phù hợp; ghi rõ căn cứ chấp nhận hoặc không chấp nhận. - Đối chiếu sự thống nhất tên tá dược, nguồn gốc, cấp chất lượng, hàm lượng giữa công thức (P1.3), CPP hoặc tài liệu tham chiếu (nếu có), nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; yêu cầu bảng so sánh khi có chênh lệch (tránh "thừa hoặc thiếu" tá dược hoặc thay tá dược quan trọng làm thay đổi bản chất công thức). - Đánh giá ảnh hưởng của tá dược mới lên chất lượng thành phẩm: công năng, tương hợp, ổn định, giải phóng và hoà tan; đối chiếu dữ liệu phát triển (P2), dữ liệu lô và dữ liệu độ ổn định liên quan. - Kiểm tra nguy cơ tá dược mới gây nhiễu phép thử thành phẩm (định lượng, tạp chất, hoà tan, vi sinh…): chỉ chấp nhận dữ liệu khi phương pháp phù hợp và đã được thẩm định hoặc chứng minh đặc hiệu trong nền có tá dược mới; nếu chưa thì yêu cầu bổ sung, đánh giá lại. - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh "thống nhất hoàn toàn"; nếu có khác biệt về tá dược, cấp chất lượng hoặc nguồn gốc thì ghi rõ khác biệt và thẩm định độc lập phần khác biệt đó. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Đã xác định rõ có hoặc không có tá dược mới; trường hợp không có, tiêu chí được đánh dấu "không áp dụng" và có giải trình phù hợp. + Nếu có tá dược mới: hồ sơ tá dược mới đầy đủ và chứng minh kiểm soát chất lượng (tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích và thẩm định, tạp chất, vi sinh, độ ổn định, bao bì). + Có CoA và thông tin hệ thống chất lượng (GMP hoặc ISO) của nhà sản xuất tá dược; cấp chất lượng được nêu rõ và phù hợp. + Danh mục tá dược (tên, nguồn gốc, cấp chất lượng, hàm lượng) thống nhất giữa P1.3, CPP hoặc tài liệu tham chiếu (nếu có) và nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; mọi khác biệt đã được giải trình và chứng minh không làm thay đổi bản chất công thức.

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Tá dược mới không gây ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng thành phẩm và không gây nhiễu các phép thử; dữ liệu lô và dữ liệu ổn định dùng phương pháp kiểm nghiệm phù hợp và đã thẩm định.
	3.5		P5 Kiểm tra thành phẩm	
		3.5.1	P 5.1 Tiêu chuẩn chất lượng	- Kiểm tra có tiêu chuẩn xuất xưởng và tiêu chuẩn lưu hành (nếu khác nhau), hoặc áp dụng 01 tiêu chuẩn cho cả xuất xưởng và lưu hành. - Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất theo khoản 1 Điều 23 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia kiểm tra dấu xác nhận trên tài liệu và xác định trường hợp áp dụng của khoản này, ghi rõ kết quả kiểm tra vào biên bản thẩm định. - Kiểm tra tiêu chuẩn áp dụng nêu rõ: theo Dược điển nào, phiên bản nào hoặc tiêu chuẩn cơ sở (tiêu chuẩn nhà sản xuất); Nếu đã có chuyên luận tại tối thiểu một trong các dược điển như Việt Nam, dược điển tham chiếu, khuyến khích áp dụng tiêu chuẩn dược điển. - Kiểm tra tiêu chuẩn thể hiện đầy đủ: chỉ tiêu, phương pháp áp dụng, giới hạn hoặc tiêu chí chấp nhận, đơn vị tính và điều kiện thử (khi cần). - Đối chiếu tính phù hợp theo dạng bào chế, đường dùng: có các chỉ tiêu bắt buộc và chỉ tiêu đặc thù (nếu áp dụng) như đồng đều phân liều, hòa tan hoặc giải phóng, tạp chất, vi sinh hoặc vô khuẩn, nội độc tố, tiểu phân, pH, độ nhớt, độ đồng nhất… Ví dụ: xem xét công thức bào chế để yêu cầu kiểm soát dung môi tồn dư, chất bảo quản; thuốc Dược liệu: chuyên gia lưu ý độ ẩm, giới hạn nhiễm khuẩn, giới hạn chất bảo quản. - Nếu áp dụng Dược điển: được áp dụng Dược điển Việt Nam và Dược điển tham chiếu (đối với thuốc Dược liệu: được áp dụng thêm Dược điển nước xuất xứ của thuốc). Việc áp dụng phải bao gồm toàn bộ các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng của dược điển áp dụng; các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chung đối với dạng bào chế của thuốc được quy định tại các Phụ lục tương ứng của dược điển. - Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong dược điển đã chọn thì trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất phải chứng minh sự tương đương

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. - Trường hợp do ảnh hưởng của thành phần công thức, phương pháp bào chế hoặc sản xuất thuốc mà phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển không bảo đảm tính đúng, tính chính xác của thử nghiệm theo quy định, cơ sở sản xuất thuốc phải có giải trình và thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Lưu ý: Nếu tiêu chuẩn chất lượng có một số chỉ tiêu theo nhà sản xuất, một số chỉ tiêu theo dược điển thì tiêu chuẩn chất lượng là tiêu chuẩn nhà sản xuất. - Trường hợp cùng 1 chỉ tiêu có nhiều phương pháp thử khác nhau, trong P5.1 cần làm rõ là sử dụng quy trình nào? Đối với chỉ tiêu chỉ đánh giá định kỳ (Ví dụ: độ nhiễm khuẩn, …) không kiểm tra thường quy cũng cần nêu tại mục "Tiêu chuẩn chất lượng" và ghi rõ thông tin (giới hạn, tần suất kiểm tra). - Riêng với chỉ tiêu có quy định riêng do cơ quan quản lý yêu cầu thì bắt buộc phải áp dụng. (Ví dụ: độ vô khuẩn thuốc thành phẩm). - Áp dụng Dược điển nước ngoài khác với dược điển tham chiếu, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu sau: a) Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu hiện hành; b) Phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu; không kết hợp nhiều dược điển trong cùng 1 tiêu chuẩn. Dược điển phải là phiên bản hiện hành hoặc các dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành, nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm dược điển phiên bản hiện hành có hiệu lực (tại thời điểm cơ sở đăng ký nộp hồ sơ). - Nếu áp dụng tiêu chuẩn nhà sản xuất: phải đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu; Trường hợp Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu chưa có chuyên luận thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học (bao gồm cả kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm) hoặc theo quy định của dược điển nước ngoài khác.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trường hợp tham khảo nhiều Dược điển: không chấp nhận lựa chọn theo hướng "lấy mức thấp hơn" cho từng chỉ tiêu; nếu kết hợp chỉ tiêu từ nhiều Dược điển phải nêu rõ Dược điển gốc cho từng chỉ tiêu và giải trình khoa học (tương đương hoặc không thấp hơn). - Đối chiếu Phiếu kiểm nghiệm hoặc CoA của các lô nộp kèm với quy định tại khoản 2 Điều 23 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; ghi rõ thông tin còn thiếu vào biên bản thẩm định. Trường hợp áp dụng kiểm nghiệm định kỳ (skip test), tối thiểu dữ liệu lô phải đủ để chứng minh các chỉ tiêu không kiểm nghiệm thường quy vẫn được kiểm soát phù hợp. - Đối chiếu nhất quán với các phần liên quan: P5.2 và P5.3 (phương pháp và thẩm định), P5.4 (phân tích lô), P8 (ổn định) để bảo đảm giới hạn và đánh giá "theo hạn dùng" có cơ sở. - Khi có sai khác, thiếu chỉ tiêu hoặc giới hạn không rõ: nêu cụ thể nội dung sai khác và tác động; yêu cầu chỉnh sửa, giải trình và tài liệu chứng minh kèm theo. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh tiêu chuẩn và giới hạn thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu có khác biệt thì nêu rõ phần khác và thẩm định độc lập nội dung khác biệt. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có tiêu chuẩn thành phẩm rõ ràng, đầy đủ (phát hành và theo hạn dùng nếu khác), phù hợp dạng bào chế, đường dùng và có chỉ tiêu đặc thù khi áp dụng. + Mức chất lượng phù hợp: nếu theo Dược điển thì tuân thủ đầy đủ; nếu tiêu chuẩn cơ sở thì có căn cứ thiết lập, không lựa chọn theo hướng giảm mức kiểm soát (đặc biệt khi tham khảo nhiều Dược điển). + Phiếu kiểm nghiệm hoặc CoA và dữ liệu liên quan (P5.4 và P8 khi cần) thống nhất với tiêu chuẩn và các kết quả đều đạt giới hạn. + Tài liệu tiêu chuẩn được xác nhận hợp lệ và thể hiện rõ đơn vị chịu trách nhiệm kiểm nghiệm và xuất xưởng lô. - Đối với sinh phẩm tương tự: phần so sánh với sinh phẩm tham chiếu của nội dung này được thẩm định tại mục 5 của Phụ lục này; tại mục này chỉ thẩm định nội dung của sinh phẩm đăng ký.
		3.5.2	P 5.2 Quy trình phân tích	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (có thể đánh dấu ô "không áp dụng").

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Phương pháp kiểm nghiệm và phiếu kiểm nghiệm thành phẩm phải là bản chính có dấu xác nhận của cơ sở sản xuất theo khoản 1 Điều 23 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia kiểm tra dấu xác nhận trên tài liệu và xác định trường hợp áp dụng của khoản này, ghi rõ kết quả kiểm tra vào biên bản thẩm định. - Phải có quy trình phân tích tương ứng cho tất cả các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn thành phẩm (P5.1) và phù hợp với dạng bào chế và quy cách đóng gói. - Đối chiếu từng quy trình với chỉ tiêu tương ứng: tên chỉ tiêu, đơn vị, giới hạn hoặc tiêu chí chấp nhận, cỡ mẫu, cách tính, biểu mẫu báo cáo kết quả (nếu có). - Với quy trình theo Dược điển: kiểm tra cơ sở đăng ký nêu rõ tên Dược điển + phiên bản, ấn bản, năm hoặc ghi "dược điển phiên bản hiện hành"; bảo đảm phiên bản áp dụng tại thời điểm nộp hồ sơ nằm trong phạm vi được chấp nhận (phiên bản hiện hành hoặc phiên bản trước nhưng không quá thời hạn chuyển tiếp theo quy định). Kiểm tra sự phù hợp, đầy đủ của tài liệu về phương pháp phân tích (nếu nộp kèm). Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển Việt Nam hoặc Dược điển tham chiếu nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của nguyên liệu làm thuốc trong dược điển đã chọn thì trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng thuốc. - Nếu cơ sở đăng ký tham khảo nhiều Dược điển: kiểm tra phương pháp được chọn cho từng chỉ tiêu là rõ ràng, nhất quán; trường hợp lựa chọn phương pháp hoặc điều kiện khác nhau giữa các Dược điển phải có giải trình và bảo đảm phù hợp với mức chất lượng đã đăng ký. - Với phương pháp không có trong Dược điển hoặc có sửa đổi so với Dược điển: kiểm tra mô tả đầy đủ để thực hiện (nguyên tắc, thuốc thử và dung môi, chuẩn bị mẫu, điều kiện thiết bị, tiêu chí độ thích hợp hệ thống, cách tính); đồng thời kiểm tra có tham chiếu chéo sang hồ sơ thẩm định phương pháp (P5.3). - Đối với một số phép thử, ví dụ: phép thử định lượng dược chất, chất bảo quản hoặc tạp chất bằng phương pháp sắc ký, nếu cần thiết phải cung cấp sắc ký đồ mẫu chuẩn, mẫu thử, mẫu trắng, mẫu giả dược hoặc tương đương để hỗ trợ đánh giá tính đặc hiệu và khả năng áp dụng;

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối với thuốc dược liệu hoặc thuốc từ dược liệu: nếu định tính TLC hoặc HPTLC và Dược điển yêu cầu dung dịch chất đối chiếu thì quy trình phải có đầy đủ dung dịch chất đối chiếu theo đúng quy định, không chỉ dung dịch dược liệu đối chiếu. - Rà soát logic "phương pháp và kết quả": phương pháp trong P5.2 phải phù hợp với dữ liệu phân tích lô (P5.4) và dữ liệu ổn định. - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: đối chiếu phương pháp (tên phương pháp, Dược điển và phiên bản, điều kiện chính, cách tính) với hồ sơ tham chiếu; mọi khác biệt phải được mô tả và đánh giá tác động. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có đủ quy trình phân tích cho tất cả các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm (P5.1), không thiếu chỉ tiêu "bổ sung" như định lượng dược chất, giới hạn chất bảo quản, tạp chất… (nếu có). + Quy trình phân tích theo Dược điển có nêu rõ Dược điển và phiên bản, ấn bản (hoặc "phiên bản hiện hành") và phù hợp quy định áp dụng tại thời điểm nộp hồ sơ. + Các phương pháp sắc ký và định lượng quan trọng mô tả đủ điều kiện, tiêu chí hệ thống và có minh họa phù hợp để hỗ trợ đánh giá tính đặc hiệu; hồ sơ thẩm định phương pháp được tham chiếu rõ sang P5.3. + Phương pháp thống nhất với P5.1 và phù hợp với dữ liệu P5.4 và dữ liệu ổn định; khác biệt với hồ sơ tham chiếu (nếu có) đã được nêu rõ và có đánh giá tác động.
		3.5.3	P 5.3 Thẩm định quy trình phân tích	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (có thể đánh dấu ô "không áp dụng"). - Đối chiếu tất cả chỉ tiêu và phương pháp dùng cho xuất xưởng, lưu hành và nghiên cứu độ ổn định (nếu có) tại các phần P5.1 + P5.2 + P5.4 + P8. - Phương pháp theo dược điển, không sửa đổi: chấp nhận thẩm tra (verification) tại nơi thực hiện kiểm nghiệm kèm minh chứng thích hợp. - Phương pháp theo dược điển nhưng có sửa đổi hoặc phương pháp tự xây dựng: yêu cầu thẩm định phần bị ảnh hưởng và chứng minh phù hợp mục đích sử dụng. - Kiểm tra báo cáo thẩm định nêu rõ: phương pháp, nền mẫu (mẫu giả dược, mẫu thành phẩm…), khoảng nồng độ hoặc khoảng làm việc, tiêu chí chấp nhận, kết quả và kết luận cho từng thông số. - Đánh giá các thông số thẩm định, phù hợp với từng phương pháp (ví dụ: định tính, định lượng, tạp chất, hòa tan, đồng đều hàm lượng, vi sinh…): độ đặc hiệu, độ đúng, độ chính xác (lặp lại và chính xác trung gian), tuyến tính và khoảng giới hạn, giới hạn

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				phát hiện và định lượng, độ thô (robustness) (khi cần), tính thích hợp hệ thống, ổn định dung dịch và mẫu (khi phù hợp). - Về dữ liệu thô (raw data): không mặc định yêu cầu toàn bộ dữ liệu thô nếu báo cáo đã đầy đủ và có minh chứng đại diện đủ truy xuất. Tối thiểu cần có dữ liệu hoặc đính kèm đại diện để chứng minh các điểm then chốt (ví dụ sắc ký đồ, đồ thị, bảng kết quả thô, tính toán) cho độ đặc hiệu và tính thích hợp hệ thống, và các bảng số liệu tổng hợp cho các thông số còn lại. Trường hợp sản phẩm lưu hành lâu năm, không còn lưu dữ liệu thô đầy đủ: có thể chấp nhận khi cơ sở đăng ký cung cấp giải trình hợp lý và bằng chứng bổ sung liên quan. - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: ưu tiên xác minh thống nhất nội dung P5.3 với hồ sơ hoặc báo cáo tham chiếu; phần khác biệt phải thẩm định độc lập và yêu cầu dữ liệu bắc cầu tương ứng. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Tất cả phương pháp dùng cho xuất xưởng, ổn định và ổn định trong quá trình sử dụng (nếu có) đều có thẩm định hoặc xác nhận phù hợp với loại phương pháp và mục đích sử dụng. + Kết quả thẩm định chứng minh đạt các thông số cốt lõi; tiêu chí chấp nhận rõ ràng; có kết luận đạt/không đạt cho từng thông số. + Phương pháp trong P5.2, tiêu chuẩn P5.1, dữ liệu P5.4 và dữ liệu ổn định P8 thống nhất (hoặc có bắc cầu hoặc giải trình hợp lý khi có khác biệt). + Có dữ liệu minh chứng đại diện đủ truy xuất (đặc biệt cho đặc hiệu và tính thích hợp hệ thống); trường hợp không có dữ liệu thô đầy đủ có giải trình hợp lý và bằng chứng thay thế phù hợp. + Không phát sinh yêu cầu thẩm định lại hoặc gửi mẫu kiểm nghiệm nếu không rơi vào các tình huống rủi ro đã nêu; nếu có yêu cầu bổ sung thì nội dung yêu cầu rõ ràng, cụ thể, có thể thực hiện.
		3.5.4	P 5.4 Phân tích lô	- Cung cấp thông tin mô tả (bao gồm cỡ lô, nguồn gốc và việc sử dụng) và kết quả thử của tất cả các lô liên quan (ví dụ: lô thí nghiệm dùng để nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng, điều chỉnh cỡ lô, và lô ở quy mô sản xuất nếu có) được dùng để thiết lập tiêu chuẩn chất lượng và đánh giá tính ổn định trong sản xuất. - Xem xét Phiếu kiểm nghiệm hoặc CoA kèm theo phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 23 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Xác nhận có dữ liệu phân tích lô thành phẩm (bảng tổng hợp hoặc Phiếu kiểm nghiệm) cho các lô đại diện của quy trình và cỡ lô dự kiến lưu hành (ưu tiên lô quy mô pilot hoặc lô sản xuất). - Đối chiếu tiêu chuẩn áp dụng trên phiếu với tiêu chuẩn đăng ký (P5.1): tên chỉ tiêu, đơn vị, giới hạn phải thống nhất. - Kiểm tra kết quả, nếu chỉ tiêu có thể hiện giá trị thì cần ghi rõ, không chỉ ghi "Đạt" hoặc "Pass"; có kết luận chất lượng cho từng lô. - Xem xét kết quả chỉ tiêu quan trọng (định lượng, hòa tan hoặc giải phóng, tạp chất, độ đồng đều, vi sinh… tùy dạng thuốc), có yêu cầu giải trình nếu có bất thường (ví dụ: kết quả tiệm cận giới hạn, kết quả giữa các lô có dao động lớn, ...). - Kiểm tra logic thời gian giữa: ngày sản xuất lô, ngày kiểm nghiệm (analysis date), ngày phát hành hoặc ký CoA và thời điểm bắt đầu nghiên cứu ổn định (nếu lô dùng cho nghiên cứu độ ổn định) và thời điểm phương pháp phân tích được thẩm định hoặc đủ điều kiện áp dụng phải hợp lý; không chấp nhận dữ liệu được tạo bằng phương pháp chưa được thẩm định hoặc không đủ điều kiện áp dụng tại thời điểm tạo dữ liệu. - Đối với lô dùng cho nghiên cứu độ ổn định, nếu Phiếu kiểm nghiệm được ký phát hành sau khi đã bắt đầu khảo sát độ ổn định: cần chứng minh đây là kết quả kiểm nghiệm xuất xưởng (release) của chính lô đưa vào nghiên cứu độ ổn định; nếu không chứng minh được thì yêu cầu bổ sung hoặc đánh giá lại dữ liệu. - Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm nộp "không đúng mục" (đặt ở mục khác): vẫn thẩm định nội dung nếu đầy đủ; ghi rõ vị trí tài liệu và yêu cầu cơ sở đăng ký chuẩn hóa vị trí hoặc tham chiếu chéo để tránh bỏ sót. - Trường hợp có dấu hiệu thay đổi công thức hoặc quy trình: đối chiếu xem lô phân tích có thuộc đúng phiên bản công thức và quy trình đăng ký; nếu không khớp → yêu cầu cập nhật hồ sơ hoặc đánh giá so sánh và ảnh hưởng. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh dữ liệu lô, tiêu chuẩn và kết quả thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu có khác biệt đã được báo cáo thì đánh giá ảnh hưởng và kết luận rõ. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có dữ liệu phân tích lô thành phẩm cho các lô đại diện, truy xuất rõ số lô, cỡ lô, cơ sở và quy cách đóng gói. + Phiếu kiểm nghiệm hoặc bảng tổng hợp đủ chỉ tiêu theo tiêu chuẩn thành phẩm, kết quả đạt tất cả giới hạn và có giá trị cụ thể.

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Các lô thể hiện tính nhất quán; mọi sai lệch, bất thường (nếu có) đã được giải trình thỏa đáng. + Logic thời gian hợp lý; dữ liệu được tạo bằng phương pháp phân tích đã được thẩm định hoặc đủ điều kiện áp dụng.
		3.5.5	P 5.5 Đặc tính của tạp chất	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Xác định phạm vi tạp chất cần mô tả cho thành phẩm: tạp liên quan từ dược chất, sản phẩm phân hủy, tạp do quy trình sản xuất, tạp do tương tác tá dược hoặc bao bì (nếu có). - Kiểm tra có bảng tổng hợp tạp chất: tên hoặc mã, nguồn gốc, mức phát hiện cao nhất (lô và ổn định), mức báo cáo hoặc giới hạn kiểm soát dự kiến, tình trạng định danh (đã hoặc chưa). - Trường hợp tạp chất không trùng khớp 100% với chuyên luận, dược điển hoặc giữa các nguồn: yêu cầu hồ sơ giải trình rõ (tạp nào là thêm, mất hoặc khác giới hạn) và cơ sở chấp nhận. - Nếu có tạp phát sinh theo thời gian, có xu hướng tăng, có vượt hoặc tiệm cận giới hạn, có "tạp mới" xuất hiện ở điều kiện ổn định: cần đối chiếu P5.4 (phân tích lô) và P8 (ổn định). - Kiểm tra logic giữa đặc tính tạp chất và tiêu chuẩn kiểm nghiệm: tạp đã mô tả phải được kiểm soát phù hợp (chỉ tiêu, giới hạn và phương pháp) hoặc có giải trình nếu không kiểm soát ở thành phẩm. - Với hồ sơ thuốc generic hoặc đã có chuyên luận thành phẩm: tối thiểu đáp ứng yêu cầu dược điển; nếu có tạp ngoài chuyên luận hoặc mức tạp cao hơn thực tế hoặc khác biệt, yêu cầu giải trình và dữ liệu chứng minh. - Với thuốc mới hoặc không có chuyên luận: đánh giá mức độ đầy đủ của định danh, đánh giá rủi ro và chiến lược kiểm soát tạp (bao gồm tạp có nguy cơ độc gen, nguyên tố và dung môi tồn dư nếu có liên quan). - Rà soát vướng mắc về dung môi: phân biệt "dung môi dùng trong quy trình" và "dung môi là tá dược có chủ đích"; tránh yêu cầu hoặc đề xuất ghi sai bản chất trên tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thống nhất nội dung; nếu có khác biệt được báo cáo thì nêu rõ khác biệt và đánh giá tác động đến hồ sơ tạp chất. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:***

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Hồ sơ mô tả, đánh giá đầy đủ tạp chất thành phẩm và thể hiện được nguồn gốc, mức phát hiện và cách kiểm soát. + Các khác biệt về danh mục hoặc giới hạn tạp chất so với chuyên luận hoặc giữa các nguồn (nếu có) được giải trình rõ và có dữ liệu hoặc logic hỗ trợ. + Nội dung P5.5 phù hợp với P5.4, P8 và không phát sinh mâu thuẫn về "tạp mới" hoặc "tạp tăng" mà không có biện pháp kiểm soát. - Đối với sinh phẩm tương tự: phần so sánh với sinh phẩm tham chiếu của nội dung này được thẩm định tại mục 5 của Phụ lục này; tại mục này chỉ thẩm định nội dung của sinh phẩm đăng ký.
		3.5.6	P 5.6 Thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Kiểm tra có tài liệu P5.6 riêng (không chỉ lặp lại P5.1), trình bày rõ cơ sở khoa học cho từng chỉ tiêu và giới hạn chấp nhận. - Đối chiếu P5.6, P5.1, P5.2, P5.3, P5.4, P8, Phiếu kiểm nghiệm để bảo đảm: cùng chỉ tiêu, cùng phương pháp, cùng giới hạn, cùng đơn vị tính, cùng cách tính và quy đổi (base, dạng khan, dạng monohydrat, hoạt lực, IU…). - Với chỉ tiêu lấy từ Dược điển: kiểm tra cơ sở đăng ký ghi rõ tên dược điển + phiên bản hoặc năm áp dụng; nếu không phải phiên bản hiện hành thì yêu cầu nêu lý do và đánh giá tác động thay đổi chuyên luận (nếu có). - Trường hợp cơ sở đăng ký tham khảo nhiều dược điển: yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình nguyên tắc lựa chọn; không chấp nhận cách "chọn từng phần theo hướng nới lỏng" làm giảm mức kiểm soát chất lượng mà không có cơ sở. - Đánh giá tính đầy đủ của hệ chỉ tiêu theo dạng bào chế (ví dụ): mô tả, định tính, định lượng, độ đồng đều, tạp chất, thoái biến, hòa tan hoặc giải phóng (nếu áp dụng), chỉ tiêu đặc thù dạng bào chế (pH, độ nhớt, kích thước tiểu phân, độ vô khuẩn, nội độc tố, giới hạn vi sinh…), dung môi tồn dư và kim loại (nếu liên quan quy trình hoặc nguyên liệu). - Xem xét căn cứ để đưa ra giới hạn có dựa trên dữ liệu lô (P5.4) và dữ liệu ổn định (P8): số lô, cỡ lô, điều kiện, thời điểm, xu hướng; lưu ý trường hợp kết quả "sát giới hạn" nhưng cơ sở đăng ký không giải trình hoặc không siết giới hạn. - Kiểm tra cơ sở đăng ký có tránh dùng dữ liệu ổn định hoặc giải phóng tạo ra bằng phương pháp chưa thẩm định hoặc không phù hợp; nếu có thay đổi phương pháp trong quá trình phát triển, yêu cầu tài liệu so sánh, chuyển đổi (bridging, comparability).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh tiêu chuẩn và giới hạn trong P5.6 thống nhất với hồ sơ, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm tham chiếu; nếu cơ sở đăng ký báo cáo "có khác", yêu cầu nêu rõ khác biệt và đánh giá ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có P5.6 thuyết minh đầy đủ cho tất cả chỉ tiêu và giới hạn trong P5.1, nêu rõ cơ sở và tài liệu chứng minh. + Không có trường hợp lựa chọn tiêu chí theo hướng "nới lỏng" khi tham khảo nhiều dược điển; mọi khác biệt so với dược điển hoặc thuốc tham chiếu được giải trình và chứng minh phù hợp. + Giới hạn chấp nhận có cơ sở từ dữ liệu lô và dữ liệu ổn định; các dữ liệu này thu được bằng phương pháp phù hợp và đã thẩm định; không có mâu thuẫn giữa P5.1, P5.2, P5.3, P5.4, P8, phiếu kiểm nghiệm.
	3.6		P6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban bào chế không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô "không áp dụng"). - Đối chiếu P6 với các phép thử trong P5 (định tính, định lượng, tạp chất, hòa tan, vi sinh, … nếu có) để bảo đảm đủ các chất chuẩn hoặc chất đối chiếu sử dụng cho các phép thử, không thiếu, không nhầm chuẩn. Đầy đủ chất chuẩn dùng trong thẩm định phương pháp, chất chuẩn gốc, chuẩn tạp, ... dùng trong thiết lập chuẩn làm việc. - Kiểm tra tên chất chuẩn hoặc chất đối chiếu, mục đích sử dụng, loại chuẩn (chuẩn dược điển, chuẩn gốc, chuẩn làm việc, chuẩn tạp, chất đánh dấu (marker)…), nguồn cung cấp, mã số (nếu có), số lô, giá trị (hàm lượng, hoạt lực hoặc độ tinh khiết), hệ số hiệu chỉnh (nếu áp dụng), hạn dùng hoặc thời hạn tái kiểm tra, điều kiện bảo quản… - Trường hợp dùng chuẩn dược điển hoặc chuẩn chính thức: kiểm tra có thông tin nhận dạng chuẩn và CoA (hoặc xác nhận truy xuất được), dùng đúng mục đích theo phương pháp áp dụng. - Trường hợp dùng chuẩn gốc (primary standard, không phải chuẩn dược điển): kiểm tra có cơ sở gán giá trị và tài liệu chứng minh chất lượng (CoA, thông tin đặc tính và độ tinh khiết phù hợp mục đích dùng). - Trường hợp dùng chuẩn làm việc (working standard): có quy trình thiết lập, hồ sơ thiết lập, CoA. - Nếu không có chất chuẩn (ví dụ: tạp chất) và có phương án thay thế, phải giải trình, có tài liệu chứng minh.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Với thuốc dược liệu hoặc dược cổ truyền (nếu áp dụng): kiểm tra có liệt kê chất đối chiếu hoặc chất đánh dấu (marker), dược liệu đối chiếu, dung dịch chất đối chiếu dùng trong định tính và tài liệu chất lượng tương ứng. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh sự thống nhất danh mục chuẩn hoặc chất đối chiếu và cách dùng; phần khác biệt (nếu báo cáo là khác) phải thẩm định độc lập và nêu rõ trong nhận xét. - Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: + Đầy đủ chất chuẩn hoặc chất đối chiếu, phù hợp các phép thử liên quan trong tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích, thẩm định phương pháp của thành phẩm. Các giải trình (nếu có) phải phù hợp. + Có chứng chỉ (CoA), tài liệu thiết lập và chuẩn hóa phù hợp nếu sử dụng chuẩn làm việc. + Nếu dùng chuẩn thương mại: có CoA và các thông tin phù hợp với mục đích sử dụng. + Không có mâu thuẫn giữa P6 với P5.1 (tiêu chuẩn), P5.2, P5.3 (phương pháp, thẩm định phương pháp) và các tài liệu phân tích lô liên quan.
	3.7		P7. Hệ thống bao bì đóng gói	- Đối với hồ sơ thuốc hóa dược, tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng không bắt buộc thẩm định tiêu chí này (đánh dấu ô “không áp dụng”). Nếu phát hiện dấu hiệu rủi ro (bao bì đặc biệt, nhạy ẩm hoặc nhạy sáng cao, dùng bao bì bán thấm…) thì vẫn có thể ghi nhận nhận xét, khuyến nghị tương ứng. - Xác định rõ hệ thống bao bì đóng gói theo từng loại: bao bì sơ cấp (tiếp xúc trực tiếp), bao bì thứ cấp, phụ kiện kèm theo (nếu có). - Kiểm tra mô tả đầy đủ từng cấu phần của hệ thống bao bì: tên bộ phận, vật liệu, dung tích hoặc kích thước, kiểu đóng kín, màu sắc, quy cách (ví dụ: chai + nắp + liner; vỉ PVC/PVDC + nhôm; ống + nút + nắp; bơm xịt…). - Đối chiếu tất cả quy cách đóng gói (số đơn vị/1 hộp, thể tích chai, số vỉ/hộp, số ống/hộp…) giữa P1, P3, P8, Đơn đăng ký, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để phát hiện sai khác hoặc thiếu quy cách. - Kiểm tra dụng cụ phân liều hoặc phụ kiện sử dụng (nắp đong, cốc đong, xilanh uống, thìa đong, đầu nhỏ giọt, bơm xịt…): có mô tả rõ loại, dải chia, đơn vị chia và có thống nhất với cách dùng trên tờ hướng dẫn sử dụng hay không. - Phân loại “bao bì có tác dụng bảo vệ thuốc” (cần có tiêu chuẩn, kiểm soát chất lượng) so với “bao bì thông thường không ảnh hưởng chất lượng” (chỉ cần mô tả, nhận diện):

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra tài liệu về chất lượng bao bì tiếp xúc trực tiếp và các cấu phần ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng hoặc độ ổn định (chai, ống, lọ, vỉ; nắp; nút cao su; màng nhôm; chất hút ẩm; hệ khóa chống ẩm…): có tiêu chuẩn, COA hoặc chứng nhận phù hợp theo quy định nội bộ của nhà sản xuất hoặc tiêu chuẩn áp dụng; không yêu cầu đối với bao bì hoặc giấy tờ không có chức năng bảo vệ thuốc (vỏ hộp carton và tờ hướng dẫn sử dụng…). - Đánh giá tính phù hợp của vật liệu bao bì với đặc tính sản phẩm (nhạy ẩm, nhạy sáng, dễ bay hơi, hấp phụ, dễ oxy hóa…): bao bì có đáp ứng mục tiêu bảo vệ (cản ẩm, cản khí, cản sáng) theo dữ liệu ổn định và điều kiện bảo quản đề xuất không. - Kiểm tra tính nhất quán bao bì dùng trong nghiên cứu độ ổn định với bao bì đề xuất lưu hành; nếu có nhiều quy cách hoặc loại bao bì, cần có dữ liệu hoặc giải trình bao phủ phù hợp cho từng cấu hình áp dụng hạn dùng. - Với các dạng đặc thù (vô khuẩn, khí dung, bơm xịt, tiền nạp sẵn, bao bì đa liều, có dung môi kèm theo): kiểm tra mô tả hệ thống đóng kín, tương thích sử dụng, và các điểm ảnh hưởng chất lượng (rò rỉ, độ kín, độ tương thích vật liệu). - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: kiểm tra bao bì và cấu hình đóng gói có giống sản phẩm tham chiếu hay khác biệt; nếu khác biệt có thể ảnh hưởng chất lượng hoặc độ ổn định thì cần nêu rõ điểm khác và căn cứ chấp nhận hoặc không chấp nhận. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Mô tả hệ thống bao bì đầy đủ (bao bì sơ cấp, thứ cấp, phụ kiện kèm theo) và đúng với dạng bào chế, đường dùng. + Tất cả quy cách đóng gói và dụng cụ phân liều (nếu có) thống nhất giữa P1, P3, P8, Đơn, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng. + Có tiêu chuẩn, kiểm soát phù hợp cho bao bì sơ cấp và các cấu phần có tác dụng bảo vệ chất lượng; không yêu cầu tiêu chuẩn không cần thiết cho vỏ hộp hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thông thường. + Bao bì đề xuất phù hợp với dữ liệu độ ổn định và điều kiện bảo quản, hạn dùng đề nghị.
	3.8		P8. Độ ổn định của thành phẩm:	- Đối với sinh phẩm tương tự: phần so sánh với sinh phẩm tham chiếu của nội dung này được thẩm định tại mục 5 của Phụ lục này; tại mục này chỉ thẩm định nội dung của sinh phẩm đăng ký.
		3.8.1	Đề cương nghiên cứu độ ổn định	Nội dung thẩm định:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Kiểm tra đề cương có nêu rõ: tên sản phẩm, dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ, quy cách đóng gói, điều kiện bảo quản đề xuất. + Điều kiện bảo quản theo yêu cầu là theo điều kiện vùng IVB. + Trường hợp điều kiện bảo quản khác, xem xét tài liệu chứng minh thuộc các lý do chính đáng theo quy định. - Kiểm tra thông tin lô nghiên cứu: số lô, cỡ lô, quy mô, nơi sản xuất; lô phải đại diện cho sản phẩm dự kiến lưu hành; phù hợp với thông tin các phần liên quan trong hồ sơ chất lượng. - Kiểm tra điều kiện nghiên cứu: dài hạn + cấp tốc; bổ sung điều kiện trung gian khi cần; điều kiện nghiên cứu phải phù hợp với điều kiện bảo quản đề xuất và đặc tính sản phẩm. - Kiểm tra thời điểm thử nghiệm được nêu rõ theo mốc tháng; không yêu cầu bổ sung mốc 1 tháng nếu đề cương đã có mốc chuẩn và không có dấu hiệu rủi ro; chỉ yêu cầu mốc bổ sung khi có cơ sở khoa học (xu hướng biến đổi hoặc biến động lớn). - Kiểm tra chỉ tiêu theo dõi tại mỗi thời điểm: bao phủ các chỉ tiêu quan trọng của tiêu chuẩn chất lượng; bổ sung chỉ tiêu đặc thù dạng bào chế để tránh "thiếu chỉ tiêu" (ví dụ: vi sinh với một số dạng dùng đường uống hoặc không vô khuẩn; khả năng phân tán lại đối với hỗn dịch; chỉ tiêu đặc thù khác nếu áp dụng). Có thể lựa chọn các chỉ tiêu để nghiên cứu độ ổn định, không yêu cầu đầy đủ như tiêu chuẩn chất lượng. Chuyên gia có thể yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình việc lựa chọn chỉ tiêu nếu cần thiết. - Kiểm tra giới hạn chấp nhận trong nghiên cứu: áp dụng tiêu chuẩn lưu hành hoặc tiêu chuẩn phù hợp mục tiêu theo dõi; có nguyên tắc đánh giá xu hướng. - Kiểm tra kế hoạch lấy mẫu: nêu rõ số đơn vị mẫu cho từng phép thử tại từng mốc thời gian, điều kiện và lô; có dự phòng; chấp nhận trình bày theo đơn vị (viên, mL hoặc tuýp) và không bắt buộc quy đổi ra vỉ hoặc hộp nếu đã đủ rõ. - Trường hợp có nhiều quy cách đóng gói: đánh giá cơ sở chọn quy cách đại diện theo nguyên tắc "trường hợp bất lợi nhất"; nếu khác vật liệu hoặc khác mức độ bảo vệ của bao bì sơ cấp thì phải có kế hoạch nghiên cứu tương ứng cho từng hệ bao bì. - Trường hợp cơ sở sử dụng "ngoại suy": phải nêu rõ nguyên tắc ngoại suy, tài liệu chứng minh, có hoặc không có phân tích xu hướng; hạn dùng đề xuất không vượt quá mức có thể bảo vệ bằng dữ liệu và lập luận; yêu cầu cam kết tiếp tục nghiên cứu để bao phủ đầy đủ hạn dùng đề xuất. Việc chấp nhận hoặc không chấp nhận ngoại suy

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		tùy thuộc vào sản phẩm, loại hình đăng ký (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm có liên quan nhiều đặc tính kháng nguyên nên cần nghiên cứu đủ thời gian, …). - Thống nhất nguyên tắc ngoại suy hạn dùng: chỉ xem xét ngoại suy khi dữ liệu dài hạn tối thiểu phù hợp, dữ liệu cấp tốc hỗ trợ, không có biến đổi đáng kể hoặc xu hướng bất lợi; Tuổi thọ ngoại suy có thể tới gấp đôi, nhưng không vượt quá 12 tháng so với khoảng thời gian nghiên cứu dài hạn, phụ thuộc vào sự biến đổi theo thời gian, mức độ dao động của dữ liệu quan sát được, điều kiện bảo quản đề xuất và mức độ phân tích thống kê đã thực hiện. - Trường hợp điều kiện bảo quản của dược chất khác biệt lớn (ví dụ dược chất bảo quản nhiệt độ âm) nhưng thành phẩm lại khảo sát hoặc đề xuất theo điều kiện IVb: không dùng điều kiện bảo quản dược chất để ngoại suy cho thành phẩm; đánh giá dựa trên dữ liệu ổn định của chính thành phẩm ở điều kiện đề xuất; nếu chưa đủ, yêu cầu điều chỉnh điều kiện bảo quản, hạn dùng hoặc bổ sung dữ liệu, cam kết phù hợp. - Thống nhất kết luận "chưa đạt" vs "không đạt": lỗi nghiêm trọng (không có dữ liệu dài hạn, dữ liệu quá ngắn không đủ căn cứ, hoặc có OOS, OOT hoặc xu hướng giảm rõ) thì không chấp nhận ngoại suy, yêu cầu giảm hạn dùng, đổi điều kiện hoặc bổ sung dữ liệu; chỉ kết luận đạt khi rủi ro đã được kiểm soát bằng dữ liệu hiện có + cam kết phù hợp. - Hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh đề cương (điều kiện, bao bì, hạn dùng đề xuất) thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu khác phải có giải trình và thẩm định độc lập. Nội dung cần ghi rõ: + Đơn vị thực hiện nghiên cứu + Điều kiện nghiên cứu (lão hóa cấp tốc, dài hạn). + Thời điểm nghiên cứu. + Các lô nghiên cứu. + Kết luận về độ ổn định, hạn dùng. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có đề cương độ ổn định nêu rõ lô, cỡ lô, cơ sở sản xuất, hệ bao bì, điều kiện nghiên cứu, thời điểm thử nghiệm, chỉ tiêu theo dõi, tiêu chuẩn chấp nhận, kế hoạch lấy mẫu và đánh giá số liệu. + Chỉ tiêu theo dõi phù hợp dạng bào chế và bao phủ các chỉ tiêu quan trọng của tiêu chuẩn chất lượng; không thiếu các chỉ tiêu đặc thù thường gặp khi áp dụng.

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Cơ sở chọn quy cách đóng gói nghiên cứu rõ ràng, đại diện "trường hợp bất lợi nhất"; nếu có nhiều hệ bao bì sơ cấp khác nhau thì có kế hoạch nghiên cứu tương ứng. + Thời điểm thử nghiệm phù hợp; không bổ sung mốc không có cơ sở; có kế hoạch theo dõi dài hạn đến tối thiểu hạn dùng đề xuất và có cam kết khi dữ liệu chưa đủ tại thời điểm nộp. + Trường hợp đề xuất ngoại suy hạn dùng: đề cương nêu rõ lý do, điều kiện áp dụng, giới hạn ngoại suy và nguyên tắc xử lý khi dữ liệu thực không phù hợp.
		3.8.2	Kết quả nghiên cứu độ ổn định	- Đối chiếu kết quả độ ổn định với Đề cương (P8.1): công thức, quy trình, cỡ lô, số lô, cơ sở sản xuất, bao bì, hướng bảo quản, điều kiện và các thời điểm lấy mẫu phải khớp. - Kiểm tra dữ liệu có đủ điều kiện dài hạn và (khi áp dụng) điều kiện cấp tốc, đủ số lô theo yêu cầu tương ứng với loại thuốc và dạng bào chế, trong bao bì dự kiến lưu hành. - Đánh giá độ đầy đủ các thời điểm (đặc biệt 0–3–6–9–12… cho dài hạn; 0–3–6 cho cấp tốc) và tính hợp lý nếu thiếu thời điểm (phải có giải trình hoặc kế hoạch bổ sung). - Đánh giá xu hướng và biến thiên theo thời gian đối với chỉ tiêu trọng yếu phù hợp dạng bào chế (ví dụ: cảm quan, định lượng, tạp, độ hòa tan, chất bảo quản, vi sinh hoặc độ vô khuẩn… khi áp dụng). - Kiểm tra tất cả kết quả nằm trong giới hạn tiêu chuẩn ở mọi thời điểm; nếu có OOS, OOT hoặc biến động đáng kể: yêu cầu làm rõ điều tra, kết luận nguyên nhân, tác động và hiệu chỉnh hạn dùng hoặc điều kiện bảo quản khi cần. Về ngoại suy kết quả: - Trường hợp đề xuất ngoại suy hạn dùng: chỉ chấp nhận khi có cơ sở khoa học (dữ liệu dài hạn ổn định, cấp tốc không có thay đổi đáng kể, có phân tích xu hướng hoặc đánh giá thống kê khi phù hợp) và có cam kết theo dõi tiếp để xác nhận. - Kiểm tra sắc ký đồ và dữ liệu thô (nếu có): yêu cầu sắc ký đồ đại diện tối thiểu tại thời điểm ban đầu và cuối kỳ của dài hạn và cấp tốc cho các phép thử có tính chỉ thị độ ổn định (định lượng, tạp); yêu cầu thêm sắc ký đồ tại thời điểm có biến động hoặc xuất hiện pic, tạp mới; không mặc định yêu cầu sắc ký đồ cho mọi thời điểm nếu không cần thiết để kết luận. - Nếu hồ sơ có nhiều nguồn API hoặc khác biệt quan trọng: kiểm tra dữ liệu ổn định thành phẩm tương ứng nguồn dự kiến; chỉ chấp nhận "bắc cầu" khi có đầy đủ lập luận và dữ liệu chứng minh tương đương. - Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh dữ liệu, kết luận về độ ổn định, hạn dùng và điều kiện bảo quản thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu khác, thẩm định độc lập phần khác biệt và ghi rõ lý do chấp nhận hoặc không chấp nhận.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Lưu ý: + Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ cơ sở nộp dữ liệu độ ổn định chưa đủ thời gian và có cam kết tiếp tục thực hiện nghiên cứu. Tại thời điểm thẩm định nếu đã đủ thời gian của nghiên cứu, chuyên gia có thể yêu cầu cập nhật dữ liệu đủ thời gian. + Trường hợp hồ sơ nộp dữ liệu độ ổn định quá cũ, chuyên gia có thể yêu cầu cơ sở cập nhật dữ liệu theo dõi độ ổn định sau lưu hành đã thực hiện. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có kết quả độ ổn định đầy đủ điều kiện nghiên cứu, đủ số lô và thời điểm, trong bao bì dự kiến lưu hành. + Các chỉ tiêu trọng yếu đều đạt tiêu chuẩn ở mọi thời điểm; không có biến động bất lợi không được giải trình hợp lệ. + Hạn dùng và điều kiện bảo quản đề xuất được chứng minh bằng dữ liệu (hoặc ngoại suy có cơ sở và có cam kết theo dõi). + Hồ sơ có bảng số liệu hoặc COA và sắc ký đồ đại diện (tối thiểu t=0 và cuối kỳ; bổ sung khi có biến động), bảo đảm truy xuất.
		3.8.3	Sự phù hợp của cam kết nghiên cứu độ ổn định (nếu có)	- Xem xét đề cương theo dõi độ ổn định sau khi được phép lưu hành và cam kết về độ ổn định sản phẩm. - Xác định có cần cam kết hay không: chỉ yêu cầu khi dữ liệu độ ổn định thực có tại thời điểm nộp hồ sơ chưa bao phủ đầy đủ hạn dùng hoặc điều kiện bảo quản đề xuất - Nếu hồ sơ đã có dữ liệu dài hạn bao phủ đủ hạn dùng đề xuất và không đề xuất ngoại suy thì ghi "không yêu cầu cam kết" (tùy biểu mẫu: đánh dấu "không áp dụng" hoặc "đạt" và nêu rõ lý do). - Kiểm tra nội dung cam kết: nêu rõ lô (batch) sẽ theo dõi tiếp (ưu tiên các lô sản xuất hoặc đại diện), quy cách đóng gói và hệ bao bì, điều kiện bảo quản, thời điểm lấy mẫu, chỉ tiêu theo dõi và tiêu chuẩn chấp nhận, thời hạn nộp bổ sung, trách nhiệm báo cáo khi có không phù hợp. - Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thống nhất nội dung cam kết, hạn dùng và điều kiện bảo quản; nếu có khác biệt so với báo cáo tham chiếu thì thẩm định độc lập và yêu cầu làm rõ. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Có xác định rõ có hoặc không cần cam kết; nếu cần thì có văn bản cam kết đầy đủ nội dung (lô, bao bì, điều kiện, thời điểm, chỉ tiêu và tiêu chuẩn chấp nhận, thời hạn nộp bổ sung, nghĩa vụ báo cáo).

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Với hồ sơ thẩm định tham chiếu: nội dung cam kết, hạn dùng và điều kiện bảo quản thống nhất với tài liệu tham chiếu hoặc đã được thẩm định độc lập và giải trình phù hợp.
		3.8.4	Hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại (nếu có)	- Xác định "có hoặc không áp dụng" hạn dùng sau khi mở nắp, pha lại, pha loãng hoặc hoàn nguyên (đa liều; bột pha lại; dung dịch hoặc hỗn dịch pha lại; thuốc tiêm truyền cần pha loãng; thuốc dùng nhiều lần sau mở nắp, …). - Nếu không áp dụng: kiểm tra tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn không đưa ra thời gian "sau mở hoặc pha lại" (hoặc ghi rõ "dùng ngay") và thống nhất với hồ sơ chất lượng. - Nếu áp dụng: kiểm tra hồ sơ có dữ liệu hoặc đề cương đánh giá "trong quá trình sử dụng" phù hợp với cách dùng thực tế (mở nắp nhiều lần hoặc chiết rút; pha lại hoặc pha loãng; thời gian truyền; điều kiện thao tác vô khuẩn nếu có yêu cầu). - Bắt buộc có thời điểm "0 giờ" (ngay sau mở nắp, pha lại hoặc pha loãng) làm mốc so sánh và theo dõi đến hết thời gian sử dụng đề xuất (có thể kèm các thời điểm trung gian khi phù hợp). - Số lô đánh giá: tối thiểu 2 lô; ưu tiên có lô ở giai đoạn gần cuối hạn dùng (nếu chưa có, yêu cầu giải trình và cam kết bổ sung theo kế hoạch rõ ràng). - Chỉ tiêu theo dõi "trong quá trình sử dụng": không mặc định yêu cầu lặp lại toàn bộ P5 ở mọi thời điểm; tập trung các chỉ tiêu nhạy cảm, then chốt theo dạng bào chế và nguy cơ (lý-hoá + vi sinh), ví dụ: cảm quan, pH (nếu lỏng), hàm lượng, tạp, giáng hoá, tiểu phân và độ trong (đường tiêm), độ đồng đều phân tán (hỗn dịch), hàm lượng chất bảo quản hoặc hiệu lực bảo quản (nếu có). - Với chế phẩm vô khuẩn: kiểm tra giả định điều kiện thao tác vô khuẩn (aseptic) và thời gian "trong quá trình sử dụng" có tương xứng với dữ liệu vi sinh đã cung cấp; nếu kéo dài thời gian sử dụng sau pha hoặc mở nắp phải có cơ sở rõ ràng và thể hiện rõ điều kiện thao tác trên tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn. - Đối với thuốc có sử dụng "bộ dây truyền dịch hoặc bộ lọc": chỉ yêu cầu dữ liệu tương hợp khi có sử dụng qua dây truyền, thiết bị lọc theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc khi có nguy cơ tương kỵ, hấp phụ (đường truyền, thời gian truyền dài, dược chất nhạy, adsorption); tối thiểu phải chứng minh phù hợp với dung môi pha loãng và bao bì chứa dung dịch trong thời gian sử dụng đề xuất; nếu không đánh giá dây truyền thì phải có giải trình và giới hạn sử dụng tương ứng (ví dụ "dùng ngay", "không dùng PVC", "dùng bộ lọc…").

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối với hồ sơ thẩm định tham chiếu: xác minh thông tin "sau mở hoặc pha lại" và điều kiện bảo quản, pha loãng thống nhất với hồ sơ tham chiếu; nếu khác, yêu cầu dữ liệu chứng minh và thẩm định phần khác biệt. ***- Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:*** + Xác định rõ có hoặc không áp dụng "hạn dùng sau mở nắp, pha lại hoặc pha loãng"; nếu không áp dụng có giải trình và thể hiện phù hợp trên tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn. + Thời gian sử dụng sau mở hoặc pha lại (thời gian + điều kiện bảo quản + điều kiện thao tác vô khuẩn nếu áp dụng) thống nhất giữa P8.4 và tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn (và các tài liệu liên quan). + Có dữ liệu hoặc đề cương "trong quá trình sử dụng" mô phỏng sử dụng thực tế, có mốc 0 giờ và theo dõi đến hết thời gian đề xuất, tối thiểu 2 lô (ưu tiên có lô gần cuối hạn dùng). + Chỉ tiêu theo dõi "trong quá trình sử dụng" bao phủ các yếu tố nhạy cảm và an toàn sử dụng (lý-hoá + vi sinh + chất bảo quản hoặc hiệu lực bảo quản nếu có); với thuốc tiêm truyền có nguy cơ tương kỵ hoặc hấp phụ, có dữ liệu hoặc giải trình phù hợp về dung môi pha loãng, bao bì chứa và (khi cần) bộ dây hoặc bộ lọc.
		3.8.5	Yêu cầu đặc thù về dữ liệu độ ổn định theo khoản 6, khoản 8 và khoản 9 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Yêu cầu về dữ liệu độ ổn định đối với các trường hợp nêu tại cột Nội dung thực hiện theo khoản 6, khoản 8 và khoản 9 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Khoản 6 áp dụng đối với thuốc hiếm, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt; khoản 8 áp dụng đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; khoản 9 áp dụng đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành khi thay đổi cơ sở sản xuất theo điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược. - Chuyên gia xác định hồ sơ thuộc trường hợp nào trong các khoản nêu trên, ghi rõ khoản áp dụng vào biên bản thẩm định, đối chiếu dữ liệu độ ổn định đã nộp với yêu cầu của khoản đó và nêu rõ nội dung còn thiếu. - Các yêu cầu còn lại đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT tại Phụ lục IX, tài liệu kỹ thuật theo Phụ lục II tương ứng từng nội dung thay đổi, tài liệu chứng minh tương đương chất lượng đối với sinh phẩm tham chiếu) được thẩm định theo khoản 7 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT tại mục riêng về trường hợp khoản 2 Điều 13.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
	3.9		Hồ sơ chất lượng thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ	- Áp dụng cho hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam. - Kiểm tra hồ sơ có tài liệu chất lượng của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo đúng nhóm sản phẩm tương ứng tại Điều 31, 32, 33, 34 và 35 Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm (điểm a khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT); tại Điều 35 và Điều 36 Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu (điểm a khoản 2 Điều 39 Thông tư số 32/2026/TT-BYT). - Kiểm tra Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT giữa thuốc đặt gia công và thuốc gia công hoặc giữa thuốc trước chuyển giao công nghệ và thuốc chuyển giao công nghệ; đối chiếu các nội dung về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn nguyên liệu, tiêu chuẩn thành phẩm, cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất, bao bì, hạn dùng, điều kiện bảo quản và các thay đổi khác liên quan chất lượng. - Kiểm tra các tài liệu kỹ thuật theo Phụ lục II tương ứng với các khác biệt được kê khai trong Mẫu 01/TT; không chấp nhận chỉ nộp bảng so sánh mà không có tài liệu chứng minh cho khác biệt có ảnh hưởng chất lượng. - Đối với vắc xin, sinh phẩm gia công hoặc chuyển giao công nghệ được miễn hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng: kiểm tra tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn US FDA SUPAC, ICH, WHO, EMA hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2. - Nếu đề nghị phân loại biệt dược gốc hoặc thuốc có chứng minh tương đương sinh học: kiểm tra báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ; có thể thay bằng báo cáo tương đương độ hòa tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ khi có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu và tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm theo hướng dẫn được Thông tư số 32/2026/TT-BYT viện dẫn. Trường hợp có thay đổi thuộc mức không yêu cầu TĐSH, kiểm tra tài liệu phù hợp với từng thay đổi. - Nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại thuốc có chứng minh TĐSH tại Việt Nam nhưng thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại TĐSH, kiểm tra thêm báo cáo TĐSH của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ.

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
4			Hồ sơ chất lượng của thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới (khoản 7 Điều 27 và khoản 2 Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	- Xác định tính áp dụng: tiêu chí này áp dụng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc đã được phân loại biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa điểm sản xuất và đề nghị tiếp tục được phân loại là biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu theo khoản 2 Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp hồ sơ không thuộc phạm vi này, đánh dấu "Không áp dụng". - Không nhầm với các trường hợp khác cùng dùng Mẫu 01/TT: hồ sơ thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ thẩm định tại mục 3.9; hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành khi thay đổi cơ sở sản xuất theo điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược thẩm định phần dữ liệu độ ổn định tại mục 3.8.5 theo khoản 9 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Đối chiếu các tiêu chí tại khoản 2 Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT giữa thuốc trước khi thay đổi và thuốc sau khi thay đổi, thuộc phạm vi chuyên môn của tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng và tiểu ban bào chế: cùng công thức bào chế; cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tương tự về quy trình sản xuất. Tiêu chí cùng tên thương mại thuộc phạm vi tiểu ban pháp chế; chuyên gia chất lượng chỉ ghi nhận và không kết luận về tiêu chí này. - Kiểm tra hồ sơ có Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT giữa thuốc trước khi thay đổi và thuốc sau khi thay đổi, khai đầy đủ các nhóm nội dung so sánh của biểu mẫu: thông tin cơ bản; thành phần; chất lượng nguyên liệu; quy trình sản xuất; kiểm nghiệm và chất lượng; bao bì và nhãn; bảo quản và hạn sử dụng; nội dung khác. Bảng so sánh phải đánh dấu "Giống nhau" hoặc "Khác nhau" cho từng nội dung, ghi tóm tắt nội dung khác biệt và liệt kê tài liệu kèm theo, phân loại thay đổi theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Kiểm tra các tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Không chấp nhận chỉ nộp bảng so sánh mà không có tài liệu kỹ thuật cho các khác biệt có ảnh hưởng đến chất lượng. - Đối chiếu từng nội dung được kê khai "Giống nhau" tại Mẫu 01/TT với hồ sơ chất lượng đã nộp. Trường hợp phát hiện nội dung được kê khai "Giống nhau" nhưng tài liệu trong hồ sơ khác nhau, nêu rõ nội dung sai khác, yêu cầu cơ sở đăng ký khai lại Mẫu 01/TT và nộp tài liệu kỹ thuật tương ứng.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		- Đối với sinh phẩm tham chiếu: kiểm tra thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn của US-FDA, ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, theo đoạn 3 khoản 2 Điều 13 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Nội dung so sánh chất lượng thực hiện theo mục 5 của Phụ lục này. - Trường hợp cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu chứng minh các thay đổi đã được cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành thuốc đó phê duyệt: kiểm tra tài liệu phê duyệt nêu đúng nội dung thay đổi tương ứng, còn hiệu lực và trùng khớp với nội dung khai tại hồ sơ; ghi rõ trong biên bản thẩm định các nội dung được chấp nhận trên cơ sở tài liệu phê duyệt này. - Đối chiếu dữ liệu độ ổn định của thuốc sau thay đổi theo mục 3.8 và mục 3.8.5 của Phụ lục này. - Yêu cầu về dữ liệu độ ổn định đối với trường hợp thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thay đổi cơ sở sản xuất được thẩm định tại mục 3.8.5; chuyên gia thẩm định một lần và dẫn chiếu chéo, không lặp lại kết luận. Nội dung cần ghi tại biên bản thẩm định: - Ghi rõ hồ sơ thuộc hay không thuộc phạm vi khoản 2 Điều 13; hồ sơ có hoặc không có Mẫu 01/TT; danh mục nội dung được kê khai "Khác nhau" kèm tài liệu kỹ thuật đã nộp và nhận định của chuyên gia về ảnh hưởng đến chất lượng; danh mục nội dung được kê khai "Giống nhau" nhưng chuyên gia phát hiện sai khác; đối với sinh phẩm tham chiếu, ghi rõ có hoặc không có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng và kết luận tương ứng. Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: - Có Bảng so sánh theo Mẫu 01/TT khai đầy đủ các nhóm nội dung của biểu mẫu và thống nhất với hồ sơ chất lượng đã nộp. - Mọi nội dung được kê khai "Khác nhau" đều có tài liệu kỹ thuật tương ứng theo Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT, hoặc có tài liệu chứng minh thay đổi đã được cơ quan quản lý dược đã cấp phép lưu hành thuốc đó phê duyệt. - Các nội dung thuộc phạm vi chuyên môn chất lượng tại khoản 2 Điều 13 (công thức bào chế; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; quy trình sản xuất) được xác định là giống nhau hoặc tương tự, hoặc các khác biệt đã được chứng minh không ảnh hưởng đến tương đương về chất lượng. - Đối với sinh phẩm tham chiếu: có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				các hướng dẫn được dẫn chiếu tại đoạn 3 khoản 2 Điều 13 và kết luận tại mục 5 của Phụ lục này là Đạt.
5			Thẩm định chất lượng sinh phẩm tương tự (khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT)	- Phạm vi áp dụng: hồ sơ đăng ký sinh phẩm được phát triển theo hướng tương tự với một sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp hồ sơ không thuộc phạm vi này, đánh dấu "Không áp dụng" cho toàn bộ mục 5. - Căn cứ nghĩa vụ: khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Các hướng dẫn kỹ thuật tham khảo là hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA theo Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và nguyên tắc tại mục IV Phụ lục I, trong đó áp dụng bản cập nhật mới nhất được công bố chính thức trên trang thông tin điện tử của tổ chức, cơ quan ban hành. - Phạm vi trách nhiệm chung: mục 5 do tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng và tiểu ban bào chế cùng thẩm định theo phân công tại từng tiêu chí con. Hai tiểu ban kết luận về tính tương tự về chất lượng; không kết luận về dữ liệu tiền lâm sàng, dữ liệu lâm sàng và tính tương tự tổng thể của sản phẩm. - Nguyên tắc không tạo nghĩa vụ mới: Thông tư số 32/2026/TT-BYT không quy định số lô, số chỉ tiêu, phương pháp phân tích hoặc khoảng chấp nhận cụ thể cho nghiên cứu so sánh chất lượng. Chuyên gia đánh giá theo hướng dẫn kỹ thuật được cơ sở đăng ký nêu rõ trong hồ sơ; khi kết luận, ghi rõ hướng dẫn kỹ thuật đã áp dụng.
	5.1		Xác định hồ sơ thuộc phạm vi sinh phẩm tương tự và phân định phạm vi trách nhiệm giữa các tiểu ban	Nội dung thẩm định: - Thông tư số 32/2026/TT-BYT không quy định cơ chế công bố, phân loại riêng đối với sinh phẩm tương tự; Đơn đăng ký theo Mẫu 4A/TT tại Phụ lục IX có thể không có trường thông tin xác định sản phẩm là sinh phẩm tương tự. Do đó chuyên gia xác định phạm vi áp dụng căn cứ các dấu hiệu sau, chỉ cần có một dấu hiệu là thuộc phạm vi mục 5: + Mẫu nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng ghi sản phẩm là sinh phẩm tương tự với một sinh phẩm tham chiếu (điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT); + Hồ sơ lâm sàng sử dụng dữ liệu được phát triển theo hướng so sánh với một sinh phẩm tham chiếu (điểm c khoản 1 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT); + Hồ sơ chất lượng có nghiên cứu so sánh chất lượng với một sinh phẩm tham chiếu; + Cơ sở đăng ký nêu trong hồ sơ hoặc trong văn bản kèm theo rằng sản phẩm được phát triển theo hướng tương tự sinh học. - Trường hợp có dấu hiệu ở nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng hoặc ở hồ sơ lâm sàng nhưng hồ sơ chất lượng không có nghiên cứu so sánh chất lượng: ghi rõ tình trạng này

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		và yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng theo khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, hoặc rút nội dung thể hiện tính tương tự khỏi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và khỏi cách trình bày dữ liệu lâm sàng. - Trường hợp hồ sơ có nghiên cứu so sánh chất lượng nhưng nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không ghi là sinh phẩm tương tự: ghi nhận và chuyển nội dung này cho tiểu ban pháp chế xử lý theo điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; chuyên gia chất lượng vẫn thẩm định đầy đủ mục 5. - Phân định phạm vi trách nhiệm trong nội bộ hai tiểu ban chất lượng: + Tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng: bộ chỉ tiêu, phương pháp phân tích và thẩm định phương pháp dùng cho nghiên cứu so sánh; tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm (S4, P5); phân tích lô và dữ liệu lô của cả sinh phẩm đăng ký và sinh phẩm tham chiếu; chất chuẩn, nguyên liệu đối chiếu (S5, P6); tạp chất và biến thể liên quan sản phẩm (S3.2, P5.5); dữ liệu độ ổn định so sánh và nghiên cứu phá hủy cưỡng bức (S7, P8); kết luận về việc bộ dữ liệu phân tích có đủ để so sánh hay không. + Tiểu ban bào chế: quy trình sản xuất dược chất và thành phẩm, kiểm soát quy trình, thẩm định quy trình (S2, P3); phát triển sản phẩm và công thức (P2); hệ thống bao bì đóng gói (S6, P7); tính đại diện của các lô đưa vào nghiên cứu so sánh (cỡ lô, giai đoạn phát triển, cơ sở sản xuất, quy trình đã được thẩm định); nhận định về khả năng quy trình và công thức tạo ra khác biệt ở các thuộc tính chất lượng trọng yếu. + Cả hai tiểu ban cùng kết luận tại mục 5.3 về tính tương tự về chất lượng; khi có ý kiến khác nhau, mỗi tiểu ban ghi rõ ý kiến của mình và căn cứ, không tự điều chỉnh ý kiến của tiểu ban còn lại. - Phạm vi không thuộc trách nhiệm của hai tiểu ban chất lượng: đánh giá dữ liệu tiền lâm sàng so sánh (thuộc tiểu ban dược lý); đánh giá dữ liệu lâm sàng so sánh, dữ liệu dược động học, dược lực học và tính sinh miễn dịch (thuộc tiểu ban lâm sàng); kết luận về tính tương tự tổng thể của sản phẩm và về nội dung nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (thuộc tiểu ban pháp chế và Hội đồng theo thẩm quyền). Nội dung cần ghi tại biên bản thẩm định: - Ghi rõ hồ sơ thuộc hay không thuộc phạm vi sinh phẩm tương tự và dấu hiệu làm căn cứ; tên sinh phẩm tham chiếu được cơ sở đăng ký nêu; các nội dung đã chuyển cho tiểu ban khác kèm lý do. Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đã xác định rõ hồ sơ thuộc hay không thuộc phạm vi mục 5 và ghi rõ căn cứ. - Trường hợp thuộc phạm vi: hồ sơ chất lượng có nghiên cứu so sánh chất lượng với sinh phẩm tham chiếu, hoặc nội dung yêu cầu bổ sung đã được nêu rõ. - Không còn nội dung nào thuộc phạm vi trách nhiệm của hai tiểu ban chất lượng bị bỏ trống vì cho rằng thuộc tiểu ban khác.
	5.2		Sinh phẩm tham chiếu sử dụng trong nghiên cứu so sánh chất lượng	Nội dung thẩm định: - Kiểm tra hồ sơ nêu rõ thông tin nhận dạng của từng lô sinh phẩm tham chiếu đã dùng trong nghiên cứu so sánh: tên sản phẩm, cơ sở sản xuất, nước cấp phép, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, quy cách, số lô, hạn dùng, nguồn gốc mua và điều kiện bảo quản, vận chuyển. - Kiểm tra sinh phẩm tham chiếu được sử dụng là sản phẩm đã được cấp phép lưu hành, phù hợp với hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA mà cơ sở đăng ký nêu áp dụng. Trường hợp sinh phẩm tham chiếu không được cấp phép tại Việt Nam, kiểm tra hồ sơ có nêu rõ nước cấp phép và lý do lựa chọn, kèm dữ liệu bắc cầu giữa các nguồn sinh phẩm tham chiếu nếu hướng dẫn áp dụng yêu cầu. - Kiểm tra tính đại diện của bộ lô sinh phẩm tham chiếu: số lô và khoảng thời gian sản xuất, hạn dùng của các lô đủ để phản ánh dao động chất lượng của sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn áp dụng; nêu rõ nếu bộ lô chỉ tập trung vào một khoảng thời gian ngắn hoặc một mức hàm lượng. - Kiểm tra tính thống nhất: sinh phẩm tham chiếu dùng trong nghiên cứu so sánh chất lượng, trong nghiên cứu tiền lâm sàng và trong nghiên cứu lâm sàng có cùng nguồn gốc hay không; nếu khác nhau, ghi rõ và chuyển nội dung liên quan cho tiểu ban dược lý, tiểu ban lâm sàng theo mục 5.4. - Trường hợp hồ sơ chất lượng không nêu đủ thông tin nhận dạng lô sinh phẩm tham chiếu: yêu cầu bổ sung, nêu rõ từng thông tin còn thiếu. Nội dung cần ghi tại biên bản thẩm định: - Ghi rõ danh mục lô sinh phẩm tham chiếu đã dùng kèm thông tin nhận dạng; nhận định về tính đại diện của bộ lô; các nội dung còn thiếu và yêu cầu bổ sung tương ứng. Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: - Sinh phẩm tham chiếu được xác định rõ, là sản phẩm đã được cấp phép lưu hành và phù hợp hướng dẫn kỹ thuật mà cơ sở đăng ký nêu áp dụng. - Hồ sơ có đầy đủ thông tin nhận dạng của từng lô sinh phẩm tham chiếu đã dùng.

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược - Vật tư Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Bộ lô sinh phẩm tham chiếu đủ đại diện theo hướng dẫn áp dụng, hoặc hạn chế của bộ lô đã được cơ sở đăng ký giải trình và chuyên gia đánh giá là chấp nhận được.
	5.3		Nghiên cứu so sánh chất lượng (comparability) và các thuộc tính chất lượng trọng yếu cần so sánh	Nội dung thẩm định: - Kiểm tra hồ sơ có tài liệu tổng hợp về nghiên cứu so sánh chất lượng, nêu rõ: mục tiêu, danh mục thuộc tính chất lượng được so sánh và lý do lựa chọn, phương pháp phân tích áp dụng cho từng thuộc tính, bộ lô của sinh phẩm đăng ký và của sinh phẩm tham chiếu, cách xác định khoảng chất lượng của sinh phẩm tham chiếu, tiêu chí đánh giá tương tự cho từng thuộc tính, kết quả và kết luận. - Kiểm tra danh mục thuộc tính chất lượng được so sánh có bao phủ các nhóm sau ở mức phù hợp với bản chất sản phẩm và với hướng dẫn áp dụng; nêu rõ nhóm nào không áp dụng và lý do: + Cấu trúc bậc một: trình tự acid amin, đầu N và đầu C, khối lượng phân tử, liên kết disulfide. + Cấu trúc bậc cao: cấu trúc bậc hai, bậc ba, bậc bốn, trạng thái gấp cuộn và tính toàn vẹn cấu hình. + Biến đổi hậu dịch mã: dạng và mức độ glycosyl hóa (bản đồ glycan, mức sialyl hóa, mức fucosyl hóa, glycan có nguy cơ sinh miễn dịch), các biến đổi khác như oxy hóa, deamid hóa, đồng phân hóa, cắt mạch, biến thể đầu chuỗi. + Biến thể liên quan sản phẩm: tổ hợp khối lượng phân tử cao (kết tụ), tiểu phân dưới kích thước nhìn thấy, mảnh phân tử, biến thể điện tích. + Tạp chất liên quan quy trình: protein tế bào chủ, DNA tồn dư, chất phản ứng và chất phụ trợ tồn dư của quy trình. + Hàm lượng, nồng độ protein và hoạt tính sinh học: hiệu lực theo cơ chế tác dụng liên quan; ái lực và mức độ gắn với đích tác dụng; khi liên quan tới cơ chế tác dụng thì cả hoạt tính qua vùng Fc và các hoạt tính chức năng tương ứng. + Đặc tính hoá miễn dịch khi liên quan. + Đặc tính của thành phẩm: pH, độ thẩm thấu, độ nhớt, thể tích, tiểu phân nhìn thấy và không nhìn thấy được, hàm lượng chất bảo quản và chất diện hoạt khi có, đặc tính liên quan tới dụng cụ trình bày như bơm tiêm đóng sẵn, bút tiêm. + Độ ổn định so sánh: dữ liệu ổn định ở điều kiện dài hạn và lão hóa cấp tốc, nghiên cứu phá hủy cưỡng bức để so sánh đường phân hủy và tốc độ phân hủy. - Kiểm tra phương pháp phân tích dùng cho so sánh có phù hợp mục đích, có độ phân biệt đủ để phát hiện khác biệt, đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp mục đích;

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		các mẫu của hai sản phẩm được phân tích trong cùng điều kiện và trong khoảng thời gian hợp lý. - Kiểm tra tính đại diện của lô sinh phẩm đăng ký: lô được sản xuất theo quy trình thương mại dự kiến hoặc quy trình đã được thẩm định, tại cơ sở sản xuất đăng ký, cỡ lô phù hợp; nếu dùng lô ở giai đoạn phát triển, kiểm tra có dữ liệu bắc cầu với quy trình thương mại. Nội dung này do tiểu ban bào chế chủ trì. - Kiểm tra cách thiết lập khoảng chất lượng của sinh phẩm tham chiếu và tiêu chí đánh giá tương tự cho từng thuộc tính: được xác định trước khi so sánh, có cơ sở khoa học, thống nhất trong toàn bộ tài liệu; số lô và phương pháp thống kê theo hướng dẫn áp dụng. Thông tư số 32/2026/TT-BYT không quy định số lô và không quy định khoảng chấp nhận cụ thể; chuyên gia đánh giá theo hướng dẫn đã được cơ sở đăng ký nêu và ghi rõ hướng dẫn đó khi kết luận. - Đối với mỗi khác biệt được phát hiện: kiểm tra hồ sơ có nêu rõ mức độ khác biệt, nguyên nhân, và biện luận về khả năng ảnh hưởng tới hiệu quả, an toàn, tính sinh miễn dịch. Chuyên gia chất lượng nhận định về cơ sở chất lượng của biện luận; phần kết luận về ảnh hưởng tới hiệu quả, an toàn, tính sinh miễn dịch thuộc tiểu ban dược lý, tiểu ban lâm sàng theo mục 5.4. - Đối chiếu tính nhất quán giữa tài liệu so sánh chất lượng và các mục S, P: tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm (S4, P5) có kiểm soát các thuộc tính chất lượng trọng yếu đã xác định trong nghiên cứu so sánh; giới hạn trong tiêu chuẩn phù hợp với dữ liệu so sánh; dữ liệu độ ổn định (S7, P8) không cho thấy đường phân hủy khác biệt chưa được biện luận. - Đối với hồ sơ thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: xác minh sự thống nhất của kết luận so sánh chất lượng với hồ sơ, báo cáo tham chiếu; thẩm định độc lập phần được kê khai khác nhau. Nội dung cần ghi tại biên bản thẩm định: - Ghi rõ: hướng dẫn kỹ thuật đã áp dụng; danh mục thuộc tính chất lượng được so sánh và nhóm không áp dụng kèm lý do; bộ lô của hai sản phẩm; các khác biệt phát hiện được kèm mức độ; nhận định của chuyên gia về cơ sở chất lượng của biện luận; kết luận về tính tương tự về chất lượng; các nội dung cần chuyển cho tiểu ban dược lý, tiểu ban lâm sàng theo mục 5.4. Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: - Có tài liệu tổng hợp về nghiên cứu so sánh chất lượng với đầy đủ mục tiêu, danh

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				mục thuộc tính, phương pháp, bộ lô, tiêu chí đánh giá, kết quả và kết luận. - Danh mục thuộc tính chất lượng được so sánh bao phủ các nhóm phù hợp bản chất sản phẩm; nhóm không áp dụng đã được nêu lý do và chấp nhận được. - Phương pháp phân tích phù hợp mục đích và có độ phân biệt đủ; lô của hai sản phẩm đủ đại diện theo hướng dẫn áp dụng. - Các khác biệt phát hiện được đều đã được nêu rõ mức độ, nguyên nhân và có biện luận với cơ sở chất lượng chấp nhận được, hoặc đã được yêu cầu bổ sung. - Tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thành phẩm kiểm soát được các thuộc tính chất lượng trọng yếu đã xác định; dữ liệu độ ổn định không cho thấy khác biệt chưa được biện luận.
	5.4		Điểm chuyển tiếp sang tiểu ban dược lý và tiểu ban lâm sàng	Nội dung thẩm định: - Điểm chuyển tiếp được xác định là thời điểm hai tiểu ban chất lượng đã có kết luận tại mục 5.3 về tính tương tự về chất lượng, ở một trong ba trạng thái: Đạt; Chưa đạt kèm nội dung yêu cầu bổ sung; Không đạt kèm căn cứ. Không chuyển nội dung sang tiểu ban dược lý, tiểu ban lâm sàng trước khi có một trong ba trạng thái này. - Khi chuyển, chuyên gia chất lượng ghi tại biên bản thẩm định một bản tóm tắt gồm đủ 04 thông tin, để tiểu ban tiếp nhận không phải đọc lại toàn bộ hồ sơ chất lượng: + Kết luận về tính tương tự về chất lượng và hướng dẫn kỹ thuật đã áp dụng; + Danh mục khác biệt còn tồn tại sau thẩm định, kèm mức độ và mục hồ sơ tương ứng (số hiệu mục S, P); + Nhận định của chuyên gia chất lượng về việc mỗi khác biệt đó có khả năng ảnh hưởng tới dược động học, dược lực học, hiệu quả, an toàn hoặc tính sinh miễn dịch hay không, kèm lý do; nhận định này là thông tin đầu vào, không phải kết luận về an toàn, hiệu quả; + Nội dung cụ thể đề nghị tiểu ban dược lý hoặc tiểu ban lâm sàng xem xét. - Nội dung chuyển sang tiểu ban dược lý: các khác biệt về hoạt tính sinh học, hoạt tính chức năng, đặc tính gắn đích hoặc gắn thụ thể có khả năng ảnh hưởng tới tác dụng dược lý, để xem xét trong phạm vi dữ liệu tiền lâm sàng so sánh. - Nội dung chuyển sang tiểu ban lâm sàng: các khác biệt có khả năng ảnh hưởng tới dược động học, dược lực học, hiệu quả, an toàn hoặc tính sinh miễn dịch, để xem xét trong phạm vi dữ liệu lâm sàng so sánh; kèm thông tin về nguồn gốc sinh phẩm tham chiếu dùng trong nghiên cứu chất lượng và trong nghiên cứu lâm sàng nếu khác nhau (mục 5.2).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nội dung chuyển sang tiểu ban pháp chế: sự không thống nhất giữa nội dung thể hiện trên mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng với hồ sơ kỹ thuật về việc sản phẩm là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào (điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT). - Nguyên tắc xử lý thống nhất, tránh chuyển qua lại không có nguyên tắc: + Tiểu ban chất lượng không kết luận về dữ liệu tiền lâm sàng, dữ liệu lâm sàng so sánh và không kết luận về tính tương tự tổng thể của sản phẩm. + Tiểu ban dược lý, tiểu ban lâm sàng không tự kết luận về tính tương tự về chất lượng. Khi cần ý kiến của tiểu ban chất lượng, tiểu ban tiếp nhận nêu bằng văn bản nội dung cụ thể cần xem xét, mục hồ sơ liên quan và lý do; không chuyển lại toàn bộ hồ sơ và không chuyển lại với đề nghị chung chung. + Việc chuyển nội dung giữa các tiểu ban thực hiện qua đơn vị tổ chức thẩm định làm đầu mối theo Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT; không chuyển trực tiếp giữa các chuyên gia. + Mỗi nội dung chỉ được chuyển lại tiểu ban chất lượng một lần, trừ trường hợp cơ sở đăng ký nộp tài liệu bổ sung mới làm thay đổi dữ kiện, hoặc Hội đồng có yêu cầu. + Trường hợp hai tiểu ban có ý kiến khác nhau về cùng một nội dung sau khi đã trao đổi một lần: mỗi tiểu ban giữ nguyên ý kiến kèm căn cứ, đơn vị tổ chức thẩm định tổng hợp cả hai ý kiến để trình Hội đồng theo thẩm quyền tại Điều 50 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; không tiếp tục chuyển hồ sơ qua lại. Nội dung cần ghi tại biên bản thẩm định: - Ghi rõ bản tóm tắt 04 thông tin nêu trên; tiểu ban tiếp nhận; ngày chuyển; và trạng thái xử lý (chuyển lần đầu hoặc chuyển lại kèm căn cứ chuyển lại). Chuyên gia kết luận Đạt khi tất cả điều kiện sau được đáp ứng: - Đã có kết luận tại mục 5.3 ở một trong ba trạng thái Đạt, Chưa đạt, Không đạt. - Bản tóm tắt chuyển tiếp có đủ 04 thông tin và nêu đúng số hiệu mục hồ sơ liên quan. - Các nội dung ngoài phạm vi trách nhiệm của hai tiểu ban chất lượng đã được chuyển đúng tiểu ban qua đơn vị tổ chức thẩm định.
	5.5		Cách ghi ý kiến thẩm định đối với chất lượng sinh phẩm tương tự	- Ý kiến thẩm định ghi lần lượt các nội dung: phạm vi áp dụng; hướng dẫn kỹ thuật đã áp dụng; tài liệu và mục hồ sơ đã đối chiếu; nhận định chuyên môn; kết luận; nội dung chuyển tiếp (nếu có). Chuyên gia sử dụng các mẫu câu sau, điều chỉnh nội dung trong dấu ngoặc vuông cho phù hợp hồ sơ cụ thể. - Mẫu câu 1 (không thuộc phạm vi): “Mục 5: Hồ sơ không thuộc phạm vi sinh phẩm

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục	Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		tương tự. Căn cứ: [mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng không thể hiện nội dung sinh phẩm tương tự; hồ sơ lâm sàng không sử dụng dữ liệu phát triển theo hướng so sánh; hồ sơ chất lượng không có nghiên cứu so sánh với sinh phẩm tham chiếu]. Không áp dụng." - Mẫu câu 2 (Đạt): "Mục 5: Hồ sơ thuộc phạm vi sinh phẩm tương tự, sinh phẩm tham chiếu là [tên, cơ sở sản xuất, nước cấp phép]. Chuyên gia đã đối chiếu tài liệu nghiên cứu so sánh chất lượng tại [tên tài liệu, phiên bản, mục hoặc trang] với các mục [S…, P…] theo hướng dẫn [tên và phiên bản hướng dẫn của WHO hoặc US-FDA hoặc EMA]. Danh mục thuộc tính chất lượng được so sánh bao phủ [liệt kê nhóm]; [không phát hiện khác biệt có ý nghĩa hoặc các khác biệt phát hiện được ở mức …, đã được biện luận trên cơ sở chất lượng chấp nhận được]. Kết luận: tương tự về chất lượng - Đạt. Chuyển tiểu ban [dược lý hoặc lâm sàng] các nội dung: [liệt kê]." - Mẫu câu 3 (Chưa đạt, yêu cầu bổ sung): "Mục 5: Hồ sơ thuộc phạm vi sinh phẩm tương tự. Hồ sơ [chưa có tài liệu tổng hợp nghiên cứu so sánh chất lượng, chưa so sánh nhóm thuộc tính …, chưa nêu thông tin nhận dạng lô sinh phẩm tham chiếu hoặc chưa nêu tiêu chí đánh giá tương tự cho …]. Đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung [nêu rõ từng nội dung và mục hồ sơ tương ứng] theo khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chưa đạt." - Mẫu câu 4 (Không đạt): "Mục 5: Hồ sơ thuộc phạm vi sinh phẩm tương tự. Chuyên gia đã đối chiếu [tài liệu, mục hồ sơ] và xác định khác biệt về [thuộc tính] ở mức [nêu mức độ], vượt khoảng chất lượng của sinh phẩm tham chiếu đã được thiết lập tại [mục tài liệu], không có biện luận hoặc dữ liệu bổ sung đủ cơ sở. Kết luận: không chứng minh được tính tương tự về chất lượng - Không đạt. Nội dung này được chuyển tiểu ban [lâm sàng] để xem xét trong phạm vi trách nhiệm." - Mẫu câu 5 (không thống nhất giữa nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ kỹ thuật): "Mục 5: [Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thể hiện sản phẩm là sinh phẩm tương tự với … nhưng hồ sơ chất lượng chưa có dữ liệu chứng minh tính tương tự hoặc hồ sơ chất lượng có nghiên cứu so sánh nhưng mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng chưa ghi rõ sinh phẩm tham chiếu]. Đề nghị cơ sở đăng ký [bổ sung dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng theo khoản 1 Điều 27 hoặc điều chỉnh mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo điểm đ khoản 8 Điều 22] Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Nội dung liên quan nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng được chuyển tiểu ban pháp chế. Chưa đạt." - Mẫu câu 6 (chuyển lại theo đề nghị của tiểu ban khác): "Mục 5: Nhận nội dung

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				chuyển lại từ tiểu ban [dược lý hoặc lâm sàng] ngày [ngày], nội dung: [nêu đúng nội dung được đề nghị]. Chuyên gia đã xem xét trong phạm vi [mục hồ sơ] và [giữ nguyên kết luận trước đây, căn cứ … hoặc điều chỉnh kết luận thành …, căn cứ …]. Đây là lần xử lý chuyển lại thứ [số]; [nếu là lần thứ hai trở lên: hai tiểu ban còn ý kiến khác nhau, đề nghị đơn vị tổ chức thẩm định tổng hợp trình Hội đồng].” - Chuyên gia không đánh dấu Đạt cho mục 5 chỉ vì hồ sơ có đủ tài liệu về hình thức; kết luận Đạt phải dựa trên nhận định chuyên môn về nội dung so sánh.
6			Thuốc không yêu cầu phải nộp tài liệu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong hồ sơ đăng ký thuốc theo trường hợp tại quy định tại Điều 3, Điều 4 Thông tư 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 trong hồ sơ đăng ký	Ghi rõ căn cứ xác định thuốc không yêu cầu phải nộp tài liệu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học nêu tại cột Nội dung. Trường hợp thuốc phải nộp tài liệu báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong hồ sơ đăng ký thuốc, chuyên gia kiểm tra hồ sơ đã có tài liệu báo cáo số liệu tương đương sinh học chưa? Nếu có, chuyên gia ghi ý kiến “chuyển chuyên gia tương đương sinh học thẩm định”. Nếu hồ sơ chưa có, chuyên gia ghi ý kiến “đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung hồ sơ và chuyển chuyên gia tương đương sinh học”.
7			Giấy chứng nhận xuất xưởng lô được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP theo quy định hoặc một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, theo điểm a khoản 5 Điều 27 (áp dụng đối với hồ sơ đề nghị cấp GĐKLH vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người)	- Đối với hồ sơ không phải vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người: chọn “Không áp dụng”. - Đối với hồ sơ thuộc phạm vi áp dụng: kiểm tra Giấy chứng nhận xuất xưởng lô do cơ quan có thẩm quyền nước cấp CPP hoặc một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp. - Kiểm tra thông tin trên giấy chứng nhận: tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ quan cấp, ngày cấp, kết luận xuất xưởng lô và các thông tin kiểm định liên quan. - Đối chiếu với P5.1, P5.4 và hồ sơ hành chính để bảo đảm thống nhất về tên thuốc, cơ sở sản xuất, số lô, tiêu chuẩn áp dụng và chỉ tiêu kiểm soát. - Kiểm tra logic thời gian giữa ngày sản xuất, ngày kiểm định, ngày cấp giấy chứng nhận và hạn dùng. Chuyên gia kết luận Đạt khi giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền phù hợp cấp, thông tin thống nhất với hồ sơ và kết luận lô được xuất xưởng hoặc phù hợp.
8			Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước	- Đối với hồ sơ không phải vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người: chọn “Không áp dụng”. - Đối với hồ sơ thuộc phạm vi áp dụng: kiểm tra Phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận bởi Viện Kiểm định Quốc gia Vắc

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế (áp dụng đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người).	xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ kiểm định, đánh giá và giám sát vắc xin, sinh phẩm y tế. - Đối chiếu các tài liệu này với phần P5 của hồ sơ: tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm, chỉ tiêu, giới hạn, kết quả phân tích lô và kết luận chất lượng. - Trường hợp có khác biệt giữa tài liệu xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước và hồ sơ P5, yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình và thẩm định tác động đến chất lượng. Chuyên gia kết luận Đạt khi các tài liệu đã được cơ sở kiểm nghiệm nhà nước có thẩm quyền xác nhận, thống nhất với P5 và không còn khác biệt ảnh hưởng chất lượng.
9			Nội dung khác (nếu có đề nghị ghi rõ):	

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 6.3
HƯỚNG DẪN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ LÂM SÀNG

(Tiểu ban lâm sàng)

Bản cập nhật theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/01/2026 15:50:30

MỤC LỤC

CHƯƠNG I. CÁC VẤN ĐỀ CHUNG 1
1.1. Các hướng dẫn quốc tế trong hoạt động thẩm định 1
1.1.1. ICH (International Council for Harmonisation) 1
1.1.2. Các hướng dẫn của WHO về đánh giá vắc xin 4
1.1.3. Tiền thẩm định của WHO (Prequalification-PQ) 4
1.1.4. Hướng dẫn của EMA (European Medicines Agency) 5
1.1.4.1. Hướng dẫn chung về nghiên cứu phi lâm sàng 5
1.1.4.2. Các hướng dẫn về nghiên cứu dược động học và dược lý lâm sàng 6
1.1.4.3. Các hướng dẫn về nghiên cứu lâm sàng 7
1.1.4.4. Hướng dẫn về sinh phẩm, sinh phẩm tương tự, liệu pháp điều trị tiên tiến 7
1.1.4.4.1. Sinh phẩm 7
1.1.4.4.2. Sinh phẩm tương tự 8
1.1.4.4.3. Liệu pháp điều trị tiên tiến 9
1.1.5. US FDA (United States Food and Drug Administration) 9
1.1.5.1. Hướng dẫn về thử nghiệm lâm sàng 10
1.1.5.2. Hướng dẫn về thuốc 11
1.1.5.3. Hướng dẫn về sinh phẩm 12
1.1.5.3.1. Hướng dẫn đối với sinh phẩm dị nguyên 12
1.1.5.3.2. Hướng dẫn đối với chế phẩm máu 12
1.1.5.3.3. Hướng dẫn đối với trị liệu tế bào và trị liệu gen 15
1.1.5.3.4. Hướng dẫn đối với vắc xin và các sinh phẩm liên quan 17
1.1.5.3.5. Ghép tạng dị loài 18
1.2. Phân loại hồ sơ an toàn, hiệu quả theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT 18
1.3. Mục đích thẩm định hồ sơ an toàn, hiệu quả 20
CHƯƠNG II. QUY TRÌNH XỬ LÝ HỒ SƠ AN TOÀN HIỆU QUẢ 21
2.1. Kiểm tra thể thức hồ sơ 21
2.2. Thẩm định nội dung hồ sơ 21
2.2.1. Hồ sơ tiền lâm sàng 21
2.2.2. Hồ sơ lâm sàng 22
2.2.3. Tờ hướng dẫn sử dụng 22
2.2.4. Kế hoạch quản lý nguy cơ 22

2.3. Xây dựng biên bản thẩm định 23
3.1. Phần tiền lâm sàng 23
3.1.1. Phần giới thiệu 23
3.1.2. Phần dược lý 24
3.1.2.1. Dược lực học tổng quan 24
3.1.2.2. Dược lực học trên hệ cơ quan 27
3.1.2.3. Dược lý học về tính an toàn 28
3.1.2.4. Tương tác thuốc về dược lực học 29
3.1.2.5. Bàn luận và kết luận về phần dược lý 29
3.1.2.5.1. Bàn luận 30
3.1.2.5.2. Kết luận 30
3.1.3. Phần dược động học 30
3.1.3.1. Phương pháp phân tích 31
3.1.3.2. Hấp thu 32
3.1.3.3. Phân bố 33
3.1.3.4. Chuyển hóa 35
3.1.3.5. Thải trừ 36
3.1.3.6. Tương tác thuốc về dược động học 37
3.1.3.7. Các nghiên cứu dược động học khác 38
3.1.3.8. Bàn luận và kết luận về dược động học 39
3.1.3.8.1. Bàn luận 39
3.1.3.8.2. Kết luận 39
3.1.4. Phần độc tính 39
3.1.4.1. Độc tính đơn liều 40
3.1.4.2. Độc tính liều lặp lại 41
3.1.4.3. Độc tính di truyền 43
3.1.4.4. Độc tính gây ung thư 44
3.1.4.5. Độc tính trên phát triển và sinh sản 44
3.1.4.5.1. Độc tính trên khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm 44
3.1.4.5.2. Độc tính trên phát triển phôi và thai 45
3.1.4.5.3. Độc tính trên phát triển trước sinh và sau sinh, bao gồm chức năng của cá thể mẹ 46
3.1.4.5.4. Các nghiên cứu trong đó con non (động vật non) được dùng liều hoặc được đánh giá thêm 47
3.1.4.6. Độc động học 48

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 20/02/2026 15:...:30

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_09/02/2026 15:30:30

3.1.4.7. So sánh giữa các loài và biên độ phơi nhiễm so với mức phơi nhiễm lâm sàng 49
3.1.4.8. Dung nạp tại chỗ 50
3.1.4.9. Các nghiên cứu độc tính khác 51
3.1.4.9.1. Tính kháng nguyên 51
3.1.4.9.2. Độc tính trên miễn dịch 52
3.1.4.9.3. Khả năng gây lệ thuộc 52
3.1.4.9.4. Nghiên cứu trên chất chuyển hóa 53
3.1.4.9.5. Nghiên cứu về tạp chất 53
3.1.4.9.6. Nghiên cứu độc tính do ánh sáng 54
3.1.4.9.7. Nghiên cứu về tá dược 54
3.1.4.9.8. Các nghiên cứu (độc tính) khác 55
3.1.4.10. Bàn luận và kết luận về phần độc tính 55
3.1.4.10.1. Bàn luận 55
3.1.4.10.2. Kết luận 56
3.2. Phần lâm sàng 56
3.2.1. Phần giới thiệu 56
3.2.1.1. Chương trình phát triển lâm sàng và các hướng dẫn, quy định tuân theo 56
3.2.1.2. Bảng tổng quan về các nghiên cứu lâm sàng chính 57
3.2.2. Phần dược lý (PK/PD) 58
3.2.2.1. Phương pháp 58
3.2.2.2. Dược động học 58
3.2.2.3. Dược lực học 60
3.2.2.4. PK/PD 61
3.2.2.5. Lựa chọn liều và cửa sổ điều trị 62
3.2.2.6. Bàn luận và kết luận về phần dược lý lâm sàng 62
3.2.2.6.1. Bàn luận 62
3.2.2.6.2. Kết luận 62
3.2.3. Phần hiệu quả 62
3.2.3.1. Nghiên cứu mối quan hệ liều-đáp ứng 62
3.2.3.2. Nghiên cứu chính (nghiên cứu then chốt) 63
3.2.3.3. Các nghiên cứu khác 67
3.2.3.4. Bàn luận và kết luận phần hiệu quả lâm sàng 71
3.2.3.4.1. Bàn luận: 71

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_10/02/2026 15:50:30

3.2.3.4.2. Kết luận 71
3.2.4. Phần an toàn 71
3.2.4.1. Dữ liệu an toàn thu thập 71
3.2.4.2. Bệnh nhân phơi nhiễm 72
3.2.4.3. Biến cố bất lợi và ADR 74
3.2.4.4. Biến cố bất lợi đặc biệt đáng quan tâm, biến cố bất lợi nghiêm trọng và tử vong, các biến cố quan trọng khác 76
3.2.4.5 Ngừng nghiên cứu do AE 77
3.2.4.6. An toàn của quần thể đặc biệt 78
3.2.4.7. An toàn liên quan đến tương tác thuốc-thuốc và các tương tác khác 82
3.2.4.8. Dấu hiệu sinh tồn và kết quả xét nghiệm 83
3.2.4.9. Kinh nghiệm sau lưu hành 83
3.2.4.10. Xét nghiệm 84
3.2.4.11. Bàn luận và kết luận phần an toàn lâm sàng 85
3.2.4.11.1. Bàn luận 85
3.2.4.11.1.1. Dữ liệu an toàn bổ sung cần thiết trong bối cảnh cấp phép lưu hành có điều kiện 86
3.2.4.11.2. Thông tin sản phẩm 86
3.2.4.11.3. Kết luận 86
3.3. Thẩm định nội dung tờ hướng dẫn sử dụng 87
3.3.1. Nguyên tắc chung 87
3.3.2. Đánh giá từng nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dựa trên dữ liệu 87
3.3.2.1. Chỉ định, liều dùng, cách dùng 87
3.3.2.2. Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn); Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn) 87
3.3.2.3. Chống chỉ định 88
3.3.2.4. Các thông tin khác của tờ hướng dẫn sử dụng: Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tá dược cần bổ sung cảnh báo thận trọng; Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc; Tương kỵ, tương tác thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc; Quá liều và cách xử trí 88
3.3.2.5. Sự phù hợp, tương đồng nội dung tờ hướng dẫn sử dụng với phần hồ sơ lâm sàng, tóm tắt đặc tính sản phẩm tham chiếu với thuốc đăng ký 88
3.3.2.6. Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc 88

CHƯƠNG IV. HƯỚNG DẪN GHI NỘI DUNG BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH 89
CHƯƠNG V. THẨM ĐỊNH HỒ SƠ AN TOÀN HIỆU QUẢ TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT 99
5.1. Hồ sơ sinh phẩm probiotics 99
5.1.1. Quy định áp dụng 99
5.1.2. Mục đích thẩm định 99
5.1.3. Phân loại và hướng thẩm định 99
5.1.4. Cách ghi biên bản thẩm định 99
5.2. Hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu 99
5.2.1. Quy định áp dụng 100
5.2.2. Nội dung thẩm định 100
5.2.3. Cách ghi biên bản thẩm định 100
5.3. Hồ sơ thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ 100
5.3.1. Quy định áp dụng 101
5.3.2. Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm gia công hoặc chuyển giao công nghệ 101
5.3.3. Thuốc dược liệu gia công hoặc chuyển giao công nghệ 101
5.3.4. Kế hoạch quản lý nguy cơ 101
5.3.5. Cách ghi biên bản thẩm định 102
5.4. Hồ sơ thay đổi, bổ sung có nộp hồ sơ an toàn, hiệu quả 102
5.4.1. Quy định áp dụng 102
5.4.2. Nội dung thẩm định 102
5.4.3. Cách ghi biên bản thẩm định 102
5.5. Hồ sơ an toàn, hiệu quả dựa trên y văn hoặc dữ liệu trích dẫn 103
5.5.1. Quy định áp dụng 103
5.5.2. Nội dung thẩm định 103
5.5.3. Cách ghi biên bản thẩm định 103
5.6. Hồ sơ thuốc có những cải tiến mới so với thuốc biệt dược gốc 104
5.6.1. Quy định áp dụng 104
5.6.2. Xác định phạm vi cải tiến 104
5.6.3. Nội dung thẩm định 104
5.6.4. Cách ghi biên bản thẩm định 105
5.7. Hồ sơ xin thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định 105
5.7.1. Quy định áp dụng 105

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Thẩm nghiệp Dược Việt Nam_3/09/2025 15:30

5.7.2. Phân loại trường hợp....106
5.7.3. Nội dung thẩm định phần lâm sàng....106
5.7.4. Cách ghi biên bản thẩm định....106
5.8. Hồ sơ thuốc mới sản xuất trong nước phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A....106
5.8.1. Quy định áp dụng....106
5.8.2. Nội dung thẩm định....107
5.8.3. Cách ghi biên bản thẩm định....107
5.9. Hồ sơ cần xem xét yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 hoặc điều kiện theo dõi an toàn, hiệu quả sau cấp phép....107
5.9.1. Quy định áp dụng....107
5.9.2. Nội dung thẩm định....107
5.9.3. Cách ghi biên bản thẩm định....108

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep duoc Viet Nam_30/03/2021 15:30:30

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

CHỮ VIẾT TẮT

- ACTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
- ADR	Phản ứng có hại của thuốc
- AE	Biến cố bất lợi
- ATC	Mã phân loại giải phẫu – điều trị – hóa học
- AUC	Diện tích dưới đường cong nồng độ – thời gian
- BCS	Hệ thống phân loại sinh dược học
- CHMP	Ủy ban các sản phẩm thuốc dùng cho người của Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- CMC	Hóa học, sản xuất và kiểm soát chất lượng
- CPP	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- DNA	Acid deoxyribonucleic
- FDA	Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ
- GCP	Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
- GLP	Thực hành tốt phòng thí nghiệm
- ICH	Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với thuốc dùng cho người
- ICH-CTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ICH
- IND	Hồ sơ đề nghị thử thuốc mới (US-FDA)
- LOAEL	Liều thấp nhất quan sát thấy tác dụng có hại
- NAT	Xét nghiệm khuếch đại acid nucleic
- NOAEL	Liều cao nhất không quan sát thấy tác dụng có hại
- PD	Dược lực học
- PK	Dược động học
- PQ	Tiền thẩm định của WHO
- RWD	Dữ liệu thực tế
- RWE	Bằng chứng thực tế
- SAE	Biến cố bất lợi nghiêm trọng
- SmPC	Tóm tắt đặc tính sản phẩm
- SOC	Nhóm hệ cơ quan (MedDRA)
- SRA	Cơ quan quản lý dược chặt chẽ
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_20/02/2026 15:50:30

CHƯƠNG I
CÁC VẤN ĐỀ CHUNG

Hướng dẫn này được xây dựng như một tài liệu hướng dẫn thực hành trong thẩm định hồ sơ an toàn, hiệu quả, không nhằm thay thế các quy định pháp luật hiện hành mà đóng vai trò là công cụ hỗ trợ chuyên môn quan trọng trong quá trình đánh giá. Trong quá trình áp dụng, tùy theo đặc thù của từng hồ sơ, chuyên gia thẩm định cần vận dụng linh hoạt các nguyên tắc và quy định liên quan, đồng thời chủ động tham chiếu các hướng dẫn chuyên ngành phù hợp.

Việc xây dựng tài liệu này nhằm góp phần nâng cao tính thống nhất và minh bạch trong hoạt động thẩm định hồ sơ an toàn, hiệu quả; hỗ trợ công tác đào tạo, nâng cao năng lực cho đội ngũ chuyên gia; đồng thời bảo đảm sự phù hợp với các hướng dẫn quốc tế và các quy định pháp lý hiện hành.

1.1. Các hướng dẫn quốc tế trong hoạt động thẩm định

Hoạt động thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc tuân thủ các quy định của pháp luật Việt Nam và tham khảo các hướng dẫn quốc tế để bảo đảm tính khoa học, minh bạch và hài hòa với thông lệ quốc tế.

Dưới đây là các hướng dẫn thường được sử dụng trong hoạt động thẩm định hồ sơ an toàn, hiệu quả. Bên cạnh đó, tùy từng trường hợp cụ thể, chuyên gia thẩm định có thể tham khảo thêm các hướng dẫn khác phù hợp với quy định hiện hành.

1.1.1. ICH (International Council for Harmonisation)

Hội đồng Quốc tế về Hài hòa hóa các yêu cầu kỹ thuật đối với đăng ký dược phẩm dùng cho người (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) là hệ thống hướng dẫn quan trọng nhất trên phạm vi toàn cầu trong lĩnh vực phát triển, đánh giá và đăng ký thuốc. Hệ thống hướng dẫn của ICH được cấu trúc thành các nhóm chính, bao quát toàn bộ vòng đời phát triển thuốc từ tiền lâm sàng đến lâm sàng, từ chất lượng đến an toàn và quản lý rủi ro, gồm:

- Nhóm hướng dẫn về chất lượng (Quality – Q)
- Nhóm hướng dẫn về an toàn (Safety – S), bao gồm:

+ ICH S1 – Carcinogenicity (Độc tính gây ung thư)

S1A: Hướng dẫn chung về thử nghiệm gây ung thư

S1B: Chiến lược thử nghiệm gây ung thư

S1C(R2): Lựa chọn liều trong nghiên cứu gây ung thư

+ ICH S2(R1) – Genotoxicity (Độc tính di truyền): Chiến lược thử nghiệm độc tính di truyền (in vitro và in vivo)

+ ICH S3A/S3B – Toxicokinetics (độc động học)

S3A: Độc động học trong nghiên cứu độc tính

S3B: Phơi nhiễm hệ thống và mối liên quan với độc tính

+ ICH S4 – Duration of Chronic Toxicity Testing: Thời gian nghiên cứu độc tính lặp lại (trên loài gặm nhấm và không gặm nhấm)

+ ICH S5(R3) – Reproductive and Developmental Toxicity (Độc tính sinh sản,

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2020 15:50:30

phát triển phôi và thai)

+ ICH S6(R1) – Biotechnology-derived Pharmaceuticals (Đánh giá an toàn tiền lâm sàng đối với thuốc sinh học)

+ ICH S7A/S7B – Safety Pharmacology (Dược lý an toàn)

S7A: Đánh giá ảnh hưởng lên các hệ cơ quan sinh lý quan trọng

S7B: Nguy cơ kéo dài QT/QTc và loạn nhịp tim

+ ICH S8 – Immunotoxicity (Đánh giá độc tính trên hệ miễn dịch)

+ ICH S9 – Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals (Nguyên tắc riêng cho thuốc điều trị ung thư)

+ ICH S10 – Photosafety Evaluation (Đánh giá nguy cơ độc tính do ánh sáng)

+ ICH S11 – Nonclinical Safety Testing in Support of Pediatric Medicines (Đánh giá an toàn tiền lâm sàng cho thuốc nhi khoa)

- Nhóm hướng dẫn về hiệu quả (Efficacy – E):

- Hướng dẫn về thiết kế và thực hiện thử nghiệm lâm sàng

+ ICH E6(R2/R3) – Good Clinical Practice (GCP)-Nguyên tắc đạo đức và khoa học trong thử nghiệm lâm sàng

+ ICH E8(R1) – General Considerations for Clinical Trials-Nguyên tắc chung trong thiết kế thử nghiệm lâm sàng

+ ICH E9 – Statistical Principles-Nguyên tắc thống kê trong nghiên cứu lâm sàng

+ ICH E10 – Choice of Control Group-Lựa chọn nhóm chứng trong thử nghiệm

- Hướng dẫn về phát triển lâm sàng và lựa chọn liều

+ ICH E4 – Dose-Response Studies-Nghiên cứu xác định liều

+ ICH E5(R1) – Ethnic Factors-Yếu tố chủng tộc và nghiên cứu bắc cầu

- Hướng dẫn đối tượng đặc biệt

+ ICH E7 – Geriatric Population-Nghiên cứu trên người cao tuổi

+ ICH E11(R1)/E11A – Pediatric Population-Phát triển thuốc cho trẻ em

- Hướng dẫn về các vấn đề an toàn trong lâm sàng

ICH E14 – QT/QTc Interval Prolongation-Đánh giá nguy cơ loạn nhịp tim

- Hướng dẫn về dược lý di truyền và dữ liệu sinh học

+ ICH E15 – Pharmacogenomics Definitions (Các khái niệm về dược học di truyền)

+ ICH E16 – Pharmacogenomics Data Submission (Nộp dữ liệu dược học di truyền)

- Hướng dẫn về nghiên cứu đa khu vực và xu hướng mới

+ ICH E17 – Multi-Regional Clinical Trials (MRCT)-Thiết kế thử nghiệm lâm sàng đa quốc gia

+ ICH E18 – Genomic Sampling-Thu thập mẫu di truyền trong nghiên cứu lâm sàng

- Nhóm hướng dẫn đa ngành (Multidisciplinary – M): bao gồm các hướng dẫn mang tính liên ngành, trong đó nổi bật là bộ hướng dẫn về CTD (ICH M4), quy định

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30

cấu trúc và nội dung hồ sơ đăng ký thuốc, cũng như các hướng dẫn về thuật ngữ y khoa (MedDRA), tiêu chuẩn hóa dữ liệu điện tử (eCTD) và các yêu cầu về dữ liệu dược động học và dược lực học. Nhóm này đóng vai trò kết nối các lĩnh vực chất lượng, tiền lâm sàng và lâm sàng, đồng thời tạo điều kiện cho việc đánh giá hồ sơ một cách hệ thống, logic và nhất quán.

- Hệ thống hồ sơ đăng ký thuốc (CTD và eCTD)

ICH M4 – Common Technical Document (CTD)-Quy định cấu trúc và nội dung hồ sơ đăng ký thuốc

M4Q: Hợp phần 3 – Chất lượng

M4S: Hợp phần 4 – Báo cáo tiền lâm sàng

M4E: Hợp phần 5 – Báo cáo lâm sàng

ICH M8 – Electronic Common Technical Document (eCTD)-Chuẩn hóa định dạng điện tử của hồ sơ CTD-Quy định cách tổ chức, nộp và quản lý hồ sơ điện tử

- Thuật ngữ và từ điển chuẩn hóa dữ liệu

ICH M1 – MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)-Hệ thống thuật ngữ chuẩn hóa cho báo cáo ADR và dữ liệu lâm sàng, áp dụng trong cảnh giác dược và báo cáo an toàn.

- Chuẩn hóa dữ liệu lâm sàng và phi lâm sàng

ICH M2 – Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI) – Các tiêu chuẩn điện tử cho việc chuyển giao thông tin quản lý; chuẩn hóa trao đổi dữ liệu điện tử giữa các cơ quan quản lý

ICH M3(R2) – Nonclinical Safety Studies to Support Human Clinical Trials and Marketing Authorization-Các nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng nhằm hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng trên người và cấp phép lưu hành; quy định mối liên hệ giữa nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng; xác định loại và thời điểm cần thực hiện các nghiên cứu độc tính để hỗ trợ thử nghiệm trên người

- Quản lý thuật ngữ, dữ liệu và tiêu chuẩn kỹ thuật

ICH M5 – Data Elements and Standards for Drug Dictionaries-Chuẩn hóa dữ liệu liên quan đến danh mục thuốc

- Nhận dạng và định danh sản phẩm thuốc

ICH M9 – Biopharmaceutics Classification System (BCS)-based Biowaivers-Áp dụng nguyên tắc hệ thống phân loại sinh dược học để miễn thử tương đương sinh học trong một số trường hợp

ICH M10 – Bioanalytical Method Validation-Hướng dẫn thẩm định phương pháp phân tích sinh học (PK, TĐSH)

- Định danh thuốc và tiêu chuẩn toàn cầu

ICH M11 – Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)-Chuẩn hóa cấu trúc đề cương thử nghiệm lâm sàng dạng điện tử

ICH M12 – Drug Interaction Studies-Hướng dẫn nghiên cứu tương tác thuốc (DDI)

- Các hướng dẫn về an toàn sau lưu hành và cảnh giác dược (Pharmacovigilance), đặc biệt trong nhóm E2, quy định về báo cáo phản ứng có hại,

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam-30/09/2026 15:30

quản lý tín hiệu an toàn và kế hoạch quản lý rủi ro (RMP). Đây là cơ sở để theo dõi và đánh giá liên tục lợi ích và nguy cơ của thuốc sau khi được cấp phép lưu hành.

ICH E2A – Clinical Safety Data Management – Quản lý dữ liệu an toàn lâm sàng

ICH E2B(R3) – Electronic Transmission of ICSRs – Trao đổi điện tử các báo cáo an toàn ca bệnh riêng lẻ

ICH E2C(R2) – Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) – Báo cáo đánh giá định kỳ lợi ích-nguy cơ

ICH E2D – Post-Approval Safety Data – Dữ liệu an toàn sau cấp phép

ICH E2E – Pharmacovigilance Planning (RMP) – Kế hoạch quản lý nguy cơ

ICH E2F – Development Safety Update Report (DSUR)-Báo cáo cập nhật an toàn trong quá trình phát triển

Trong bối cảnh thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam, các hướng dẫn của ICH được sử dụng rộng rãi như một chuẩn tham chiếu khoa học và kỹ thuật quan trọng. Tài liệu hướng dẫn này cần kế thừa và cụ thể hóa các nguyên tắc của ICH, đặc biệt là trong việc đánh giá dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng theo cấu trúc CTD, nhằm bảo đảm tính hài hòa với thông lệ quốc tế, nâng cao chất lượng thẩm định và tạo điều kiện cho việc hội nhập trong lĩnh vực quản lý dược.

1.1.2. Các hướng dẫn của WHO về đánh giá vắc xin

WHO ban hành các hướng dẫn chuyên biệt về đánh giá lâm sàng đối với vắc xin (có lồng ghép với các hướng dẫn về đánh giá chất lượng và tiền lâm sàng), phản ánh đặc thù của loại sản phẩm này so với thuốc hóa dược.

- Hướng dẫn về đánh giá lâm sàng vắc xin: yêu cầu đối với cơ quan quản lý (TRS 1004, Annex 9)

- Hướng dẫn về thử nghiệm gây nhiễm có kiểm soát trên người trong phát triển vắc xin (TRS 1004, Annex 10)

Ngoài ra WHO ban hành hướng dẫn tổng thể về chất lượng, an toàn và hiệu quả đối với một số loại vắc xin cụ thể như: vắc xin dengue tứ giá, vắc xin Ebola, vắc xin phòng papillomavirus ở người (HPV), vắc xin cúm, vắc xin COVID-19, vắc xin phế cầu liên hợp, vắc xin bại liệt (OPV và IPV) …

Trong thẩm định, có thể áp dụng các hướng dẫn này để đánh giá thiết kế nghiên cứu vắc xin, giá trị của tiêu chí đánh giá miễn dịch và xác định tính đầy đủ, phù hợp của dữ liệu an toàn.

1.1.3. Tiền thẩm định của WHO (Prequalification-PQ)

Chương trình WHO Prequalification (PQ) là hệ thống đánh giá và công nhận các sản phẩm y tế (đặc biệt là vắc xin, thuốc thiết yếu, sinh phẩm) đạt tiêu chuẩn quốc tế về chất lượng, an toàn, hiệu quả. Quy trình PQ bao gồm:

- Đánh giá hồ sơ kỹ thuật (tương tự CTD)
- Đánh giá cơ sở sản xuất (GMP inspection)
- Đánh giá dữ liệu lâm sàng và tiền lâm sàng
- Theo dõi sau khi được tiền thẩm định

Trong thẩm định hồ sơ tại Việt Nam, kết quả PQ có thể được sử dụng như cơ

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược việt nam30/9/2026 5:...30

sở tham chiếu và cung cấp bằng chứng hỗ trợ đánh giá lợi ích và nguy cơ. Điều này đặc biệt hữu ích trong việc thẩm định thuốc, vắc xin trong chương trình y tế công cộng và thẩm định hồ sơ theo hình thức tham chiếu

1.1.4. Hướng dẫn của EMA (European Medicines Agency)

Cơ quan Dược phẩm châu Âu (EMA) ban hành hệ thống hướng dẫn thông qua Ủy ban về sản phẩm Dược phẩm dùng cho người (Committee for Medicinal Products for Human Use-CHMP), có giá trị pháp lý và khoa học cao, được sử dụng rộng rãi trong thẩm định hồ sơ tại các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và làm chuẩn tham chiếu quốc tế. Hệ thống hướng dẫn của EMA cung cấp các tiêu chuẩn chi tiết và có tính pháp lý cao trong đánh giá hồ sơ thuốc và vắc xin, đặc biệt trong lĩnh vực lâm sàng. Các hướng dẫn của EMA thường có phạm vi cụ thể theo từng loại sản phẩm, bổ sung và chi tiết hóa các nguyên tắc chung của ICH và WHO. Trong thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam, các hướng dẫn của EMA được sử dụng rộng rãi như tài liệu tham chiếu khoa học, đặc biệt trong các trường hợp thuốc, vắc xin đã được cấp phép tại khu vực EU hoặc thuộc nhóm SRA.

1.1.4.1. Hướng dẫn chung về nghiên cứu phi lâm sàng

Ngoài việc tuân thủ theo các hướng dẫn chung của ICH liên quan đến nghiên cứu phi lâm sàng (ICH S7A, ICH S7B, ICH S3A, ICH S3B…), EMA còn ban hành các văn bản hướng dẫn riêng như:

- Hướng dẫn về nghiên cứu độc tính liều lặp lại (CPMP/SWP/1042/99 Rev 1)
- Đánh giá tiềm năng gây độc gen của các antisense oligodeoxynucleotides (EMEA/CHMP/SWP/199726/2004)
- Đánh giá khả năng gây ung thư (CPMP/SWP/2877/00)
- Đánh giá phi lâm sàng về khả năng gây ung thư của các chất tương tự insulin người (CPMP/SWP/372/01)
- Đánh giá khả năng gây ung thư của các thuốc dùng trong điều trị nhiễm HIV (EMEA/CHMP/SWP/194898/2006)
- Đánh giá nguy cơ của thuốc đối với sinh sản ở người và thời kỳ cho con bú: từ dữ liệu đến ghi nhãn (EMEA/CHMP/203927/2005)
- Sự cần thiết của nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật non đối với các thuốc dùng cho chỉ định nhi khoa (EMEA/CHMP/SWP/169215/2005)
- Sự cần thiết đánh giá độc tính sinh sản của các chất tương tự insulin người (CPMP/SWP/2600/01 Final)
- Nghiên cứu phi lâm sàng về nguy cơ truyền ngoài ý muốn vào dòng tế bào mầm của các vector chuyển gen (EMEA/273974/2005)
- Nghiên cứu phi lâm sàng về dung nạp tại chỗ của thuốc (EMA/CHMP/SWP/2145/2000 Rev. 1 Corr.)
- Đánh giá tiền lâm sàng tổn thương gan do thuốc gây ra (DILI) (EMEA/CHMP/SWP/150115/2006)
- Nghiên cứu in vitro về độc tính trên ty thể của các thuốc ức chế men sao chép ngược nucleosid điều trị HIV (EMEA/CHMP/SWP/8212/2007)
- Nghiên cứu tiền lâm sàng về tiềm năng gây lệ thuộc của thuốc

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2025 15:30

(EMEA/CHMP/SWP/94227/2004)

- Quan điểm của CHMP về các nghiên cứu tiền lâm sàng nhằm đánh giá tình trạng nghiện và lệ thuộc/triệu chứng cai liên quan đến việc sử dụng các thuốc ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc (SSRIs) (CPMP/2278/00)

- Quan điểm của CHMP về các thuốc ức chế tái thu hồi serotonin có chọn lọc (SSRIs) và các phản ứng lệ thuộc/triệu chứng cai (EMEA/CPMP/2775/99)

- Các nghiên cứu phi lâm sàng cần thiết trước khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng đầu tiên đối với sản phẩm điều trị gen (EMEA/CHMP/GTWP/125459/2006)

- Các yêu cầu khoa học đối với đánh giá nguy cơ môi trường của các thuốc liệu pháp gen (EMEA/CHMP/GTWP/125491/2006)

- Phát triển phi lâm sàng đối với chế phẩm phối hợp thuốc (CHMP/EMEA/CHMP/SWP/258498/2005)

- Yêu cầu về phi lâm sàng đối với chế phẩm phóng xạ (EMA/CHMP/SWP/686140/2018)

- Hướng dẫn về nghiên cứu dược lý và độc tính tiền lâm sàng đối với vắc xin (EMA/CHMP/SWP/242917/2016)

1.1.4.2. Các hướng dẫn về nghiên cứu dược động học và dược lý lâm sàng

Các hướng dẫn của EMA trong lĩnh vực dược động học và dược lý lâm sàng cung cấp khung khoa học và kỹ thuật toàn diện nhằm hỗ trợ đánh giá đặc tính hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ của thuốc, cũng như mối liên quan giữa phơi nhiễm và đáp ứng điều trị. Các hướng dẫn này đặc biệt quan trọng trong việc thiết kế nghiên cứu, lựa chọn phương pháp phân tích và diễn giải dữ liệu, qua đó giúp bảo đảm tính đầy đủ, độ tin cậy và khả năng ngoại suy của các kết quả dược động học trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc. Một số hướng dẫn:

- Thẩm định phương pháp phân tích sinh học (EMEA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev.1 Corr.2)

- Nghiên cứu lâm sàng về dược động học của các protein điều trị (CHMP/EWP/89249/2004)

- Các nghiên cứu tương đương để chứng minh tương đương điều trị đối với các thuốc dùng tại chỗ, tác dụng tại chỗ trong đường tiêu hóa (CPMP/EWP/239/95 Rev. 1 Corr.)

- Đánh giá dược động học của thuốc trên bệnh nhân suy giảm chức năng gan (CPMP/EWP/2339/02)

- Đánh giá dược động học của thuốc trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận (EMA/CHMP/725881/2015)

- Nghiên cứu tương đương sinh học (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1)

- Nghiên cứu tương tác thuốc (CPMP/EWP/560/95/Rev.1 Corr.2)

- Đánh giá dược động học và lâm sàng của các dạng bào chế giải phóng biến đổi (EMA/CHMP/EWP/280/96 Rev1)

- Nghiên cứu dược động học trên người (3CC3a)

- Báo cáo mô hình hóa và mô phỏng dược động học dựa trên sinh lý (PBPK)

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp dược Việt Nam 30/9/2026 15:30:30

(EMA/CHMP/458101/2016)

- Báo cáo kết quả phân tích dược động học quần thể (CHMP/EWP/185990/06)
- Vai trò của dược động học trong phát triển thuốc cho quần thể nhi khoa (EMEA/CHMP/EWP/147013/2004)
- Chiến lược nhận diện và giảm thiểu nguy cơ trong các thử nghiệm lần đầu trên người (FIH) và các thử nghiệm lâm sàng giai đoạn sớm (EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev. 1)
- Ứng dụng các phương pháp dược học di truyền trong đánh giá dược động học của thuốc (EMA/CHMP/37646/2009)

1.1.4.3. Các hướng dẫn về nghiên cứu lâm sàng

- Hướng dẫn về các nguyên tắc chung trong phát triển lâm sàng thuốc (EMA/CHMP/ICH/135/95 – ICH E8)
- Hướng dẫn về nguyên tắc thống kê trong thử nghiệm lâm sàng (EMA/CHMP/ICH/363/96 – ICH E9)
- Hướng dẫn về thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng (EMA/CHMP/ICH/135/95 – ICH E6)
- Hướng dẫn về yêu cầu lâm sàng đối với vắc xin (EMA/CHMP/VWP/164653/05 Rev.1)
- Hướng dẫn về tá chất sử dụng trong vắc xin (EMEA/CHMP/VEG/134716/2004)

Ngoài ra, EMA có ban hành các hướng dẫn phát triển sản phẩm điều trị cho từng nhóm bệnh lý cụ thể (Hệ tiêu hóa và chuyển hóa; Máu và cơ quan tạo máu; Chế phẩm máu (bao gồm các sản phẩm thay thế công nghệ sinh học); Hệ tim mạch; Thuốc da liễu; Hệ tiết niệu, sinh dục và hormon sinh dục; Thuốc chống nhiễm khuẩn dùng toàn thân; Thuốc chống ung thư và điều hòa miễn dịch; Thấp khớp và hệ cơ xương khớp; Hệ thần kinh; Hệ hô hấp; Thuốc dùng đường hít qua đường miệng; Dược chất phóng xạ và các chất chẩn đoán; Dị ứng và miễn dịch học…)

1.1.4.4. Hướng dẫn về sinh phẩm, sinh phẩm tương tự, liệu pháp điều trị tiên tiến

Bên cạnh các hướng dẫn chung của ICH về phát triển thuốc, EMA còn ban hành các hướng dẫn chuyên biệt đối với sinh phẩm, sinh phẩm tương tự và trong lĩnh vực liệu pháp điều trị tiên tiến (ATMPs), bao gồm liệu pháp tế bào, liệu pháp gen và các sản phẩm sinh học phức tạp. Các hướng dẫn này tập trung làm rõ các yêu cầu đặc thù về chất lượng, tiền lâm sàng và lâm sàng đối với các sản phẩm có cơ chế tác động mới, đồng thời đề cập đến các vấn đề quan trọng như tính không đồng nhất của sản phẩm, nguy cơ miễn dịch, an toàn dài hạn và thiết kế nghiên cứu lâm sàng phù hợp. Trong thực hành thẩm định, cần tham khảo đồng thời các hướng dẫn chuyên biệt này cùng với các hướng dẫn lâm sàng liên quan khác để bảo đảm đánh giá đầy đủ, toàn diện, đặc biệt trong lĩnh vực ung thư và các bệnh lý nghiêm trọng. Một số hướng dẫn:

1.1.4.4.1. Sinh phẩm

Nhóm hướng dẫn về sinh phẩm của EMA được xây dựng trên cơ sở hài hòa

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:10:30

quốc tế, trong đó EMA áp dụng và tuân thủ các hướng dẫn của ICH (đặc biệt là các hướng dẫn thuộc nhóm chất lượng, an toàn và hiệu quả như ICH Q, S, E), đồng thời phát triển thêm các hướng dẫn chuyên biệt phù hợp với đặc thù của thuốc sinh học. Các hướng dẫn này bao phủ toàn bộ vòng đời sản phẩm sinh học, từ phát triển, sản xuất đến kiểm soát chất lượng và đánh giá hồ sơ đăng ký. Bên cạnh các hướng dẫn chung, EMA ban hành hệ thống các hướng dẫn riêng đối với sinh phẩm, bao gồm cả các hướng dẫn liên quan đến thành phẩm sinh học (biological finished products), nhằm hỗ trợ nhà phát triển trong việc chuẩn bị hồ sơ xin cấp phép lưu hành, đặc biệt về các yêu cầu chất lượng, kiểm soát quy trình và đặc tính sản phẩm. Các tài liệu này cũng phản ánh quan điểm khoa học thống nhất của EMA và CHMP và được sử dụng như cơ sở tham chiếu trong quá trình thẩm định hồ sơ.

- Phát triển dược học đối với các sản phẩm công nghệ sinh học và sinh học (Phụ lục của hướng dẫn về phát triển dược học) (CPMP/BWP/328/99)

- Hướng dẫn "toolbox" về các yếu tố khoa học và công cụ quản lý nhằm hỗ trợ bộ dữ liệu chất lượng cho chương trình PRIME và một số hồ sơ xin cấp phép lưu hành nhằm đáp ứng nhu cầu y tế chưa được đáp ứng (EMA/CHMP/BWP/QWP/IWG/694114/2019)

- Đánh giá an toàn đối với tác nhân ngoại lai (adventitious agents) của các thuốc có nguồn gốc từ nước tiểu (EMA/CHMP/BWP/126802/2012)

- Việc sử dụng huyết thanh bò trong sản xuất thuốc sinh học dùng cho người (EMA/CHMP/BWP/457920/2012 Rev 1)

- Việc sử dụng trypsin có nguồn gốc từ lợn trong sản xuất thuốc sinh học dùng cho người (EMA/CHMP/BWP/814397/2011)

- Các nghiên cứu thẩm định virus: thiết kế, đóng góp và diễn giải các nghiên cứu nhằm xác nhận khả năng bất hoạt và loại bỏ virus (CPMP/BWP/268/95)

1.1.4.4.2. Sinh phẩm tương tự

Hệ thống hướng dẫn của EMA về sinh phẩm tương tự là một trong những hệ thống hoàn chỉnh và chi tiết nhất hiện nay, bao gồm hướng dẫn chung và các hướng dẫn riêng cho từng nhóm sản phẩm. Các hướng dẫn này nhấn mạnh nguyên tắc so sánh tương đương (comparability) giữa sản phẩm sinh phẩm tương tự và sản phẩm tham chiếu, dựa trên tổng thể bằng chứng về chất lượng, tiền lâm sàng và lâm sàng. Trong thực hành thẩm định, các hướng dẫn này đóng vai trò là chuẩn tham chiếu quan trọng, đặc biệt đối với các sinh phẩm phức tạp như kháng thể đơn dòng, góp phần bảo đảm việc đánh giá tính tương đương và an toàn của sản phẩm một cách khoa học và nhất quán.

- Hướng dẫn về sinh phẩm tương tự (EMA/CHMP/437/04 Rev.1)

- Các sinh phẩm tương tự chứa protein có nguồn gốc công nghệ sinh học làm dược chất: các vấn đề về tiền lâm sàng và lâm sàng (EMEA/CHMP/BMWP/42832/2005 Rev1)

- Các sinh phẩm tương tự chứa yếu tố kích thích dòng bạch cầu hạt tái tổ hợp (G-CSF) (Phụ lục của hướng dẫn về thuốc sinh học tương tự chứa protein có nguồn gốc công nghệ sinh học làm dược chất: các vấn đề tiền lâm sàng và lâm sàng)

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược việt nam 30/09/2026 15:30

(EMEA/CHMP/BMWP/31329/2005)

- Phát triển tiền lâm sàng và lâm sàng đối với các sinh phẩm tương tự chứa heparin trọng lượng phân tử thấp (EMEA/CHMP/BMWP/118264/2007 Rev. 1)

- Phát triển tiền lâm sàng và lâm sàng đối với các sinh phẩm tương tự chứa insulin người tái tổ hợp và các chất tương tự insulin (EMEA/CHMP/BMWP/32775/2005 Rev. 1)

- Các sinh phẩm tương tự chứa interferon beta (EMA/CHMP/BMWP/652000/2010)

- Các sinh phẩm tương tự chứa kháng thể đơn dòng: các vấn đề tiền lâm sàng và lâm sàng (EMA/CHMP/BMWP/403543/2010)

- Các sinh phẩm tương tự chứa erythropoietin tái tổ hợp (EMEA/CHMP/BMWP/301636/2008 Rev. 1)

- Các sinh phẩm tương tự chứa hormon kích thích nang noãn (FSH) tái tổ hợp (EMA/CHMP/BMWP/671292/2010)

- Các sinh phẩm tương tự chứa somatropin (Phụ lục của hướng dẫn về thuốc sinh học tương tự chứa protein có nguồn gốc công nghệ sinh học làm dược chất: các vấn đề tiền lâm sàng và lâm sàng) (EMEA/CHMP/BMWP/94528/2005 Rev. 1)

- Phát triển tiền lâm sàng và lâm sàng đối với các sinh phẩm tương tự chứa interferon alpha tái tổ hợp hoặc interferon alpha tái tổ hợp pegyl hóa (EMEA/CHMP/BMWP/102046/2006)

- Đánh giá tính sinh miễn dịch của các protein điều trị có nguồn gốc công nghệ sinh học (EMEA/CHMP/BMWP/14327/2006 Rev 1)

- Đánh giá tính sinh miễn dịch của các kháng thể đơn dòng dùng cho mục đích sử dụng lâm sàng in vivo (EMA/CHMP/BMWP/86289/2010)

1.1.4.4.3. Liệu pháp điều trị tiên tiến

- Thử nghiệm hiệu lực của các thuốc miễn dịch trị liệu dựa trên tế bào trong điều trị ung thư (EMA/CHMP/BWP/271475/2006 rev.1)

- Các khía cạnh về chất lượng, tiền lâm sàng và lâm sàng của các thuốc chứa tế bào biến đổi gen (EMA/CAT/GTWP/671639/2008 Rev. 1 Corr.)

- Các khía cạnh về chất lượng, tiền lâm sàng và lâm sàng của thuốc trị liệu gen (EMA/CAT/80183/2014)

- Thuốc dựa trên tế bào có nguồn gốc dị loài (xenogeneic cell-based medicinal products) (EMEA/CHMP/CPWP/83508/2009)

1.1.5. US FDA (United States Food and Drug Administration)

Hệ thống hướng dẫn của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (US-FDA) là một trong những nền tảng quan trọng định hướng việc phát triển thuốc, bao gồm cả giai đoạn tiền lâm sàng và lâm sàng. Các hướng dẫn này được ban hành dưới dạng Guidance for Industry, phản ánh quan điểm hiện tại của FDA về các yêu cầu khoa học và quy định, đồng thời cung cấp định hướng thực hành cho cơ sở phát triển thuốc và cơ quan thẩm định.

Khác với ICH tập trung vào các nguyên tắc hài hòa ở mức khái quát, hệ thống hướng dẫn của FDA mang tính thực tiễn cao, linh hoạt và cập nhật nhanh, thường đi

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:41:30

sâu vào từng tình huống cụ thể, từng loại sản phẩm hoặc từng lĩnh vực điều trị. Do đó, các hướng dẫn của FDA được sử dụng rộng rãi như tài liệu tham chiếu quan trọng trong thiết kế chương trình phát triển thuốc và trong quá trình thẩm định hồ sơ.

1.1.5.1. Hướng dẫn về thử nghiệm lâm sàng

Đối với thử nghiệm lâm sàng, US-FDA không chỉ áp dụng các quy định riêng của Hoa Kỳ về bảo vệ đối tượng nghiên cứu, thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng (GCP), hội đồng đạo đức hoặc IRB và quản lý nghiên cứu lâm sàng, mà còn tiếp nhận và thực hiện nhiều hướng dẫn hài hòa quốc tế của ICH, như ICH E6 về GCP, ICH E8 về các nguyên tắc chung đối với nghiên cứu lâm sàng, ICH E17 về thử nghiệm lâm sàng đa khu vực và các hướng dẫn liên quan khác. Trên cơ sở đó, FDA tiếp tục phát triển thêm nhiều hướng dẫn chuyên biệt, chi tiết hơn để làm rõ các yêu cầu thực tiễn trong thiết kế, triển khai, giám sát, báo cáo an toàn, chấp thuận tham gia nghiên cứu, sử dụng dữ liệu điện tử, đa dạng hóa quần thể nghiên cứu, thử nghiệm phi tập trung và nhiều vấn đề chuyên môn khác trong thử nghiệm lâm sàng. Một số hướng dẫn về thử nghiệm lâm sàng của US-FDA:

- Tiêu chí đủ điều kiện tham gia thử nghiệm lâm sàng ung thư: tình trạng hoạt động ([FDA-2024-D-1377] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2024-D-1377))

- Tiêu chí đủ điều kiện tham gia thử nghiệm lâm sàng ung thư: thời gian nghỉ thuốc trước nghiên cứu và các thuốc dùng đồng thời ([FDA-2024-D-1376] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2024-D-1376))

- Tiêu chí đủ điều kiện tham gia thử nghiệm lâm sàng ung thư: các giá trị xét nghiệm ([FDA-2024-D-1402] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2024-D-1402))

- Thử nghiệm lâm sàng phi tập trung đối với thuốc, sản phẩm sinh học và thiết bị y tế ([FDA-2022-D-2870] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-D-2870))

- Hệ thống điện tử, hồ sơ điện tử và chữ ký điện tử trong nghiên cứu lâm sàng: Hỏi và đáp ([FDA-2017-D-1105] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2017-D-1105))

- Các lưu ý trong thiết kế và thực hiện thử nghiệm có đối chứng bên ngoài đối với thuốc và sản phẩm sinh học ([FDA-2022-D-2983] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-D-2983))

- Bệnh bạch cầu tủy cấp: phát triển thuốc và sản phẩm sinh học để điều trị ([FDA-2020-D-1298] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2020-D-1298))

- Phát triển thuốc ung thư theo định hướng không phụ thuộc mô bệnh học ([FDA-2022-D-0286] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-D-0286))

- Đặc trưng hóa, thu thập và báo cáo các phản ứng bất lợi qua trung gian miễn dịch trong thử nghiệm lâm sàng liệu pháp miễn dịch điều trị ung thư ([FDA-2022-D-1744] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-D-1744))

- Nộp tài liệu sử dụng dữ liệu thực tế (RWD) và bằng chứng thực tế (RWE) cho FDA đối với thuốc và sản phẩm sinh học ([FDA-2019-D-1263]

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2020 15:10:30

(https://www.regulations.gov/docket/FDA-2019-D-1263))

- Thai kỳ, cho con bú và khả năng sinh sản: nội dung và định dạng ghi nhãn đối với thuốc kê đơn và sản phẩm sinh học dùng cho người ([FDA-2014-D-1551] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2014-D-1551))

- Chứng minh bằng chứng đáng kể về hiệu quả đối với thuốc và sản phẩm sinh học dùng cho người ([FDA-2019-D-4964] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2019-D-4964))

- Thử nghiệm lâm sàng thiết kế thích ứng đối với thuốc và chế phẩm sinh học ([FDA-2015-D-1439] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2015-D-1439)

- Nghiên cứu và thử nghiệm lâm sàng sau lưu hành-triển khai Điều 505(o)(3) của Đạo luật Liên bang về Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm ([FDA-2009-D-0283] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2009-D-0283))

- Nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ cho con bú: các lưu ý trong thiết kế nghiên cứu ([FDA-2018-D-4525] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2018-D-4525.))

- Các chiến lược làm giàu quần thể nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng nhằm hỗ trợ phê duyệt thuốc và sản phẩm sinh học dùng cho người ([FDA-2012-D-1145] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2012-D-1145))

- Các lưu ý đối với việc đưa bệnh nhân vị thành niên vào các thử nghiệm lâm sàng ([FDA-2018-D-1540] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2018-D-1540))

- Thu thập dữ liệu về chủng tộc và sắc tộc trong thử nghiệm lâm sàng

- Đánh giá dữ liệu đặc thù theo giới tính trong nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế

- ICH E5: Các yếu tố chủng tộc trong tính chấp nhận của dữ liệu lâm sàng nước ngoài, Hỏi và đáp ([FDA-1997-D-0360] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-1997-D-0360))

- Phần nghiên cứu lâm sàng trong nhãn của thuốc kê đơn và sản phẩm sinh học dùng cho người: nội dung và định dạng ([FDA-2000-D-0074] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2000-D-0074))

- Đánh giá nguy cơ trước khi lưu hành ([FDA-2004-D-0121] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2004-D-0121))

- Xây dựng và sử dụng kế hoạch hành động giảm thiểu nguy cơ ([FDA-2004-D-0441] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2004-D-0441))

- Thực hành cảnh giác dược tốt và đánh giá dịch tễ học dược ([FDA-2004-D-0041] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2004-D-0041))

- Nộp dữ liệu dược hệ gen học ([FDA-2003-D-0031] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2003-D-0031))

1.1.5.2. Hướng dẫn về thuốc

Nhóm hướng dẫn này do Trung tâm Đánh giá và Nghiên cứu Thuốc (CDER) thuộc US-FDA ban hành, bao gồm toàn bộ các tài liệu hướng dẫn liên quan đến phát triển, đăng ký và quản lý thuốc. Các tài liệu hướng dẫn thể hiện cách US-FDA diễn

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:37:30

giải chính sách và yêu cầu khoa học và kỹ thuật đối với từng vấn đề quản lý cụ thể trong suốt vòng đời của thuốc. Nội dung các hướng dẫn thường đề cập chi tiết đến các khía cạnh như: chất lượng (CMC), dược lý, độc tính, lâm sàng (bao gồm các hướng dẫn theo ICH), vi sinh, ghi nhãn, cũng như các lĩnh vực đặc thù như thuốc generic (bao gồm hướng dẫn riêng theo từng dược chất – Product-Specific Guidances), thuốc hiếm, và việc sử dụng dữ liệu thực tế (RWD và RWE).

Các tài liệu hướng dẫn cũng bao gồm các nội dung liên quan đến quy trình nộp hồ sơ, định dạng và nội dung hồ sơ, tiêu chí đánh giá và phê duyệt, cũng như các chính sách về hậu kiểm, an toàn sau lưu hành và nghĩa vụ báo cáo. Hệ thống hướng dẫn được tổ chức theo các nhóm chuyên môn và lĩnh vực quản lý, đồng thời được cập nhật thường xuyên; người sử dụng có thể tra cứu thông qua cơ sở dữ liệu hướng dẫn, danh mục theo chủ đề, cũng như danh sách các hướng dẫn mới ban hành hoặc dự kiến ban hành.

Các tài liệu hướng dẫn không phải là quy định pháp luật và không mang tính bắt buộc; các cách tiếp cận thay thế có thể được chấp nhận nếu có cơ sở khoa học phù hợp và vẫn bảo đảm tuân thủ các quy định hiện hành. Trong thực tiễn, đây là nguồn tham chiếu quan trọng trong việc xây dựng và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, đặc biệt khi đối chiếu với các tiêu chuẩn của cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA)

Một số hướng dẫn của nhóm này:

- Khuyến nghị về tương đương sinh học đối với các sản phẩm cụ thể
- Hướng dẫn đặc thù theo từng sản phẩm cho phát triển thuốc generic (tra cứu từng dược chất tại https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/psg/index.cfm)
- Các tài liệu hướng dẫn liên quan đến ung thư và bệnh ác tính huyết học (https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/oncology-center-excellence-guidance-documents)

1.1.5.3. Hướng dẫn về sinh phẩm

Nhóm hướng dẫn này do Trung tâm Đánh giá và Nghiên cứu Sinh phẩm (CBER) (và một phần CDER) ban hành, bao gồm cả vắc xin. Các tài liệu hướng dẫn thể hiện cách US-FDA diễn giải chính sách của mình đối với một vấn đề quản lý cụ thể. Các tài liệu này thường đề cập đến những sản phẩm hoặc vấn đề cụ thể hơn liên quan đến thiết kế, sản xuất, ghi nhãn, quảng bá, chế tạo và thử nghiệm các sản phẩm thuộc phạm vi quản lý. Các tài liệu hướng dẫn cũng có thể liên quan đến quy trình xử lý hồ sơ, nội dung hồ sơ, việc đánh giá hoặc phê duyệt hồ sơ, cũng như các chính sách về thanh tra và thực thi. Tài liệu hướng dẫn không phải là quy định pháp luật, và có thể áp dụng các cách tiếp cận thay thế miễn là vẫn tuân thủ các luật và quy định hiện hành. Hệ thống hướng dẫn được phân chia thành các nhóm chuyên biệt:

1.1.5.3.1. Hướng dẫn đối với sinh phẩm dị nguyên

Về nội dung và định dạng của thông tin Hóa học, Sản xuất và Kiểm soát (CMC) và thông tin mô tả cơ sở sản xuất đối với chế phẩm chiết xuất dị nguyên hoặc test dán dị nguyên (FDA-1998-D-1277)

1.1.5.3.2. Hướng dẫn đối với chế phẩm máu

- Khuyến nghị về xét nghiệm phát hiện kháng nguyên bề mặt viêm gan B

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:10:30

(HBsAg) đối với các đơn vị máu hiến tặng (FDA-2024-D-5942);

- Khuyến nghị nhằm giảm nguy cơ lây truyền sốt rét qua truyền máu ([FDA-2000-D-0187] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2000-D-0187));

- Khuyến nghị về phát triển các hệ thống thu thập, xử lý và bảo quản máu phục vụ sản xuất các thành phần máu bằng phương pháp Buffy Coat ([FDA-2024-D-2732] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2024-D-2732));

- Khuyến nghị đối với huyết tương người khỏi bệnh COVID-19 trong nghiên cứu và đã được cấp phép ([FDA-2024-D-2442] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2024-D-2442));

- Yêu cầu về tiêu chuẩn huyết áp và nhịp tim đối với người hiến máu – Chính sách tuân thủ ([FDA-2022-D-0362] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-D-0362));

- Chính sách tuân thủ liên quan đến tính phù hợp hiến máu, điều kiện đủ của người hiến và yêu cầu cách ly huyết tương nguồn ([FDA-2022-D-0588] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-D-0588));

- Triển khai các bộ câu hỏi khai thác tiền sử người hiến đầy đủ và rút gọn, cùng các tài liệu kèm theo, sử dụng trong sàng lọc người hiến huyết tương nguồn ([FDA-2016-D-1342] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2016-D-1342));

- Triển khai các bộ câu hỏi khai thác tiền sử người hiến đầy đủ và rút gọn, cùng các tài liệu kèm theo, sử dụng trong sàng lọc người hiến máu và các thành phần máu ([FDA-2016-D-1342] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2016-D-1342));

- Khuyến nghị về đánh giá điều kiện đủ của người hiến bằng các câu hỏi dựa trên nguy cơ cá thể nhằm giảm nguy cơ lây truyền vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) qua máu và các sản phẩm máu ([FDA-2015-D-1211] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2015-D-1211));

- Khuyến nghị nhằm giảm nguy cơ có thể lây truyền bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD) và biến thể của bệnh này (vCJD) qua máu và các thành phần máu ([FDA-2012-D-0307] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2012-D-0307));

- Thông báo cho FDA về các trường hợp tử vong liên quan đến thu thập máu hoặc truyền máu ([FDA-2002-D-0010] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2002-D-0010));

- Khuyến nghị về sàng lọc, xét nghiệm và quản lý người hiến máu, cũng như máu và các thành phần máu dựa trên xét nghiệm sàng lọc giang mai ([FDA-2003-D-0128] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2003-D-0128));

- Báo cáo sai lệch sản phẩm sinh học đối với các cơ sở máu và huyết tương ([FDA-2001-D-0007] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2001-D-0007));

- Sử dụng các xét nghiệm huyết thanh học nhằm giảm nguy cơ lây truyền vi rút hướng lympho T ở người typ I và II (HTLV-I/II) qua truyền máu; Hướng dẫn dành cho ngành công nghiệp ([FDA-2018-D-3324] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2018-D-3324));

- Các cân nhắc trong phát triển các sản phẩm huyết tương dạng khô dùng cho

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 10/09/2026 15:30

truyền máu ([FDA-2018-D-3759] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2018-D-3759));

- Xét nghiệm bổ sung đối với các đơn vị hiến có phản ứng dương tính trong xét nghiệm sàng lọc người hiến đã được cấp phép đối với kháng thể vi rút viêm gan C (HCV) ([FDA-2018-D-3197] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2018-D-3197));

- Khuyến nghị nhằm giảm nguy cơ lây truyền bệnh babesiosis qua truyền máu ([FDA-2018-D-2478] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2018-D-2478));

- Xét nghiệm khuếch đại acid nucleic (NAT) đối với vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người typ 1 (HIV-1) và vi rút viêm gan C (HCV): xét nghiệm, xử lý sản phẩm, trì hoãn hiến máu và tái chấp nhận người hiến ([FDA-2005-D-0140] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2005-D-0140));

- Sử dụng các xét nghiệm huyết thanh học nhằm giảm nguy cơ lây truyền nhiễm Trypanosoma cruzi qua máu và các thành phần máu ([FDA-2009-D-0137] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2009-D-0137));

- Tái đủ điều kiện đối với người hiến trước đây bị hoãn do có tiền sử viêm gan vi rút sau 11 tuổi ([FDA-2017-D-5152] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2017-D-5152));

- Khuyến nghị về đánh giá điều kiện đủ của người hiến, trì hoãn người hiến và quản lý sản phẩm máu trong bối cảnh dịch vi rút Ebola ([FDA-2014-D-2175] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2014-D-2175));

- Xác định điều kiện đủ đối với người hiến tự thân (autologous) đối với máu và các thành phần máu chỉ dùng cho chính người hiến – Chính sách tuân thủ ([FDA-2016-D-2071] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2016-D-2071));

- Các thay đổi đối với hồ sơ đã được phê duyệt: Sản phẩm sinh học – máu người và các thành phần máu dùng để truyền hoặc để sản xuất tiếp ([FDA-1999-D-3528] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-1999-D-3528));

- Sử dụng xét nghiệm khuếch đại acid nucleic (NAT) trên mẫu gộp và mẫu cá thể từ người hiến máu toàn phần và các thành phần máu, bao gồm huyết tương nguồn, nhằm giảm nguy cơ lây truyền vi rút viêm gan B ([FDA-2011-D-0799] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2011-D-0799));

- Giảm bạch cầu trước bảo quản đối với máu toàn phần và các thành phần máu dùng để truyền; Hướng dẫn dành cho ngành công nghiệp ([FDA-2001-D-0254] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2001-D-0254));

- Phương pháp tái đủ điều kiện để tái chấp nhận người hiến có kết quả dương tính với kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) sau khi mới được tiêm vắc xin viêm gan B ([FDA-2008-D-0263] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2008-D-0263));

- "Đối chiếu chéo bằng máy tính" (phân tích tự động tính tương thích giữa loại tế bào của người hiến và huyết thanh hoặc huyết tương của người nhận) ([FDA-2007-D-0019] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2007-D-0019));

- "Truy vết hồi cứu" đối với vi rút viêm gan C (HCV): cách ly sản phẩm, thông

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/12/2026 15:31:30

báo cho đơn vị nhận, xét nghiệm bổ sung, xử lý sản phẩm và thông báo cho người nhận truyền máu dựa trên kết quả xét nghiệm người hiến cho thấy nhiễm HCV ([FDA-1999-D-0002] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-1999-D-0002));

- Phương pháp tái đủ điều kiện để tái chấp nhận người hiến máu bị hoãn do có kết quả xét nghiệm dương tính với kháng thể kháng kháng nguyên lõi viêm gan B (Anti-HBc) ([FDA-2008-D-0263] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2008-D-0263));

- Sử dụng xét nghiệm khuếch đại acid nucleic (NAT) nhằm giảm nguy cơ lây truyền vi rút West Nile từ người hiến máu toàn phần và các thành phần máu dùng để truyền ([FDA-2008-D-0263] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2008-D-0263));

- Xét nghiệm khuếch đại acid nucleic nhằm giảm nguy cơ có thể lây truyền Parvovirus B19 qua các sản phẩm có nguồn gốc từ huyết tương ([FDA-2008-D-0379] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2008-D-0379));

- Các nghiên cứu về an toàn, hiệu quả và dược động học nhằm hỗ trợ đăng ký lưu hành globulin miễn dịch tiêm tĩnh mạch (người) dùng thay thế trong suy giảm miễn dịch dịch thể nguyên phát ([FDA-2005-D-0208] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2005-D-0208));

- Thu thập tiểu cầu bằng các phương pháp tự động ([FDA-2005-D-0013] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2005-D-0013));

- Các xét nghiệm sàng lọc người hiến đầy đủ và phù hợp đối với viêm gan B; các xét nghiệm kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg) sử dụng để xét nghiệm người hiến máu toàn phần và các thành phần máu, bao gồm huyết tương nguồn và bạch cầu nguồn ([FDA-2002-D-0175] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2002-D-0175));

- Triển khai chương trình thu thập huyết tương nguồn có chứa các kháng thể immunoglobulin (IgG) liên quan đến bệnh và các kháng thể khác ([FDA-2005-D-0014] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2005-D-0014));

- Đánh giá tính phù hợp của người hiến và an toàn của máu và sản phẩm máu trong các trường hợp nhiễm hoặc nghi ngờ nhiễm vi rút West Nile ([FDA-2005-D-0139] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2005-D-0139));

- Sử dụng xét nghiệm khuếch đại acid nucleic trên mẫu gộp và mẫu cá thể từ người hiến máu toàn phần và các thành phần máu (bao gồm huyết tương nguồn và bạch cầu nguồn) nhằm giảm đầy đủ và phù hợp nguy cơ lây truyền HIV-1 và HCV ([FDA-2001-D-0095] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2001-D-0095));

- Khuyến nghị về đánh giá tính phù hợp của người hiến và an toàn của máu và sản phẩm máu trong các trường hợp có thể phơi nhiễm với bệnh than (Anthrax) ([FDA-2001-D-0488] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2001-D-0488));

- Các nghiên cứu hiệu quả nhằm hỗ trợ đăng ký lưu hành các sản phẩm keo fibrin sản xuất cho mục đích thương mại ([FDA-1997-D-0186] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-1997-D-0186)).

1.1.5.3.3. Hướng dẫn đối với trị liệu tế bào và trị liệu gen

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:30:30

- Các cân nhắc về việc sử dụng khung "cơ chế hợp lý" (Plausible Mechanism Framework) để phát triển các liệu pháp cá thể hóa nhằm nhắm trúng các tình trạng di truyền cụ thể có nguyên nhân sinh học đã biết

- Các chương trình xem xét nhanh đối với các liệu pháp y học tái tạo cho các tình trạng nghiêm trọng

- Các phương pháp sau phê duyệt nhằm thu thập dữ liệu an toàn và hiệu quả đối với các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen

- Các thiết kế đổi mới cho thử nghiệm lâm sàng của các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen trên quần thể nhỏ

- Các câu hỏi thường gặp: Phát triển các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen tiềm năng

- Thử nghiệm an toàn đối với tế bào dị sinh (allogeneic) ở người được nuôi cấy mở rộng để sử dụng trong các sản phẩm y tế dựa trên tế bào

- Các cân nhắc về việc sử dụng vật liệu có nguồn gốc từ người và động vật trong sản xuất các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen và các sản phẩm y học tái tạo mô

- Các sản phẩm liệu pháp gen ở người có tích hợp công nghệ chỉnh sửa bộ gen người

- Các cân nhắc trong phát triển sản phẩm tế bào T mang thụ thể kháng nguyên dạng khảm (CAR-T)

- Bảo đảm hiệu lực (potency) đối với các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen

- Thay đổi trong sản xuất và đánh giá tính tương đương (comparability) đối với các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen ở người

- Nghiên cứu nhiều phiên bản của một sản phẩm liệu pháp tế bào hoặc gen trong thử nghiệm lâm sàng giai đoạn sớm;

- Liệu pháp gen ở người trong điều trị các bệnh thoái hóa thần kinh

- Diễn giải tính "tương đồng" (sameness) của các sản phẩm liệu pháp gen theo quy định về thuốc hiếm (orphan drug);

- Các cân nhắc trong sản xuất đối với các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen đã được cấp phép và đang nghiên cứu trong bối cảnh tình trạng khẩn cấp y tế công cộng do COVID-19;

- Thông tin Hóa học, Sản xuất và Kiểm soát (CMC) đối với hồ sơ thuốc thử nghiệm (IND) cho liệu pháp gen ở người;

- Theo dõi dài hạn sau khi sử dụng các sản phẩm liệu pháp gen ở người;

- Xét nghiệm các sản phẩm liệu pháp gen ở người sử dụng vector retrovirus nhằm phát hiện retrovirus có khả năng nhân lên trong quá trình sản xuất và theo dõi bệnh nhân;

- Liệu pháp gen ở người trong điều trị bệnh Hemophilia

- Liệu pháp gen ở người trong điều trị các bệnh hiếm;

- Liệu pháp gen ở người trong điều trị các bệnh lý võng mạc;

- Đánh giá các thiết bị sử dụng cùng với các liệu pháp y học tái tạo tiên tiến;

- Các cân nhắc về quản lý đối với tế bào, mô người và các sản phẩm dựa trên

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30:30

tế bào và mô (HCT/Ps): thao tác tối thiểu (minimal manipulation) và sử dụng đồng nguồn (homologous use);

- Khuyến nghị đối với các vector vi sinh vật sử dụng trong liệu pháp gen;
- Thiết kế và phân tích các nghiên cứu về hiện tượng phát tán (shedding) đối với liệu pháp gen hoặc các sản phẩm oncolytic dựa trên virus hoặc vi khuẩn;
- Các cân nhắc trong thiết kế thử nghiệm lâm sàng giai đoạn sớm đối với các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen;
- Xác định sự cần thiết và nội dung của đánh giá tác động môi trường đối với liệu pháp gen, vắc xin vectơ và các sản phẩm virus hoặc vi sinh vật tái tổ hợp liên quan;
- Hướng dẫn dành cho ngành công nghiệp: Hồ sơ BLA đối với máu cuống rốn/nhau thai dị sinh không liên quan, được thao tác tối thiểu, dùng để tái tạo hệ tạo máu và miễn dịch ở bệnh nhân mắc các rối loạn ảnh hưởng đến hệ tạo máu
- Hồ sơ IND đối với máu cuống rốn/nhau thai dị sinh không liên quan, được thao tác tối thiểu, dùng để tái tạo hệ tạo máu và miễn dịch ở bệnh nhân mắc các rối loạn ảnh hưởng đến hệ tạo máu;
- Đánh giá tiền lâm sàng đối với các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen đang nghiên cứu
- Hướng dẫn dành cho ngành công nghiệp: Chuẩn bị hồ sơ IDE và IND đối với các sản phẩm nhằm sửa chữa hoặc thay thế sụn khớp gối
- Các cân nhắc lâm sàng đối với vắc xin điều trị ung thư
- Thử nghiệm hiệu lực (potency) đối với các sản phẩm liệu pháp tế bào và gen
- Liệu pháp tế bào trong điều trị bệnh tim mạch
- Các cân nhắc đối với sản phẩm tế bào đảo tụy dị sinh
- Xác định điều kiện đủ của người hiến đối với tế bào, mô người và các sản phẩm dựa trên tế bào và mô;
- Liệu pháp tế bào soma ở người và liệu pháp gen.

1.1.5.3.4. Hướng dẫn đối với vắc xin và các sinh phẩm liên quan

- Phát triển và cấp phép vắc xin phòng COVID-19 ([FDA-2020-D-1137] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2020-D-1137))
- Nộp bộ dữ liệu nghiên cứu đối với vắc xin tới Văn phòng Nghiên cứu và Đánh giá Vắc xin ([FDA-2018-D-1216] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2018-D-1216))
- Nộp hồ sơ ở định dạng điện tử – Báo cáo an toàn sau lưu hành đối với vắc xin ([FDA-2014-D-0903] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2014-D-0903))
- Nguyên tắc chung trong phát triển vắc xin phòng các bệnh truyền nhiễm toàn cầu ([FDA-2011-D-0855] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2011-D-0855))
- Các cân nhắc lâm sàng đối với vắc xin điều trị ung thư ([FDA-2009-D-0427] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2009-D-0427))
- Đặc tính hóa và thẩm định các dòng tế bào nền và các vật liệu sinh học khác

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/03/2026 15:39:30

sử dụng trong sản xuất vắc xin virus cho các chỉ định bệnh truyền nhiễm ([FDA-2006-D-0223] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2006-D-0223))

- Các cân nhắc đối với vắc xin DNA plasmid cho các chỉ định bệnh truyền nhiễm ([FDA-2005-D-0211] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2005-D-0211))

- Thang phân loại mức độ độc tính đối với người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh và thanh thiếu niên tham gia thử nghiệm lâm sàng vắc xin dự phòng ([FDA-2005-D-0272] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2005-D-0272))

- Dữ liệu lâm sàng cần thiết để hỗ trợ cấp phép vắc xin cúm đại dịch ([FDA-2006-D-0351] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2006-D-0351))

- Dữ liệu lâm sàng cần thiết để hỗ trợ cấp phép vắc xin cúm bất hoạt mùa ([FDA-2006-D-0222] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2006-D-0222))

- Các cân nhắc đối với nghiên cứu độc tính phát triển cho vắc xin dự phòng và điều trị các bệnh truyền nhiễm ([FDA-2000-D-0029] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2000-D-0029))

- Đánh giá của FDA về yêu cầu ghi nhãn vắc xin liên quan đến cảnh báo, hướng dẫn sử dụng và thông tin thận trọng ([FDA-2004-D-0286] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2004-D-0286))

- Báo cáo an toàn sau lưu hành đối với thuốc và sinh phẩm dùng cho người, bao gồm vắc xin ([FDA-2001-D-0506] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2001-D-0506))

- Nội dung và định dạng thông tin Hóa học, Sản xuất và Kiểm soát (CMC) và mô tả cơ sở sản xuất đối với vắc xin hoặc sản phẩm liên quan ([FDA-1998-D-0854] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-1998-D-0854))

- Hướng dẫn đánh giá vắc xin phối hợp phòng các bệnh có thể phòng ngừa: Sản xuất, kiểm nghiệm và nghiên cứu lâm sàng ([FDA-1997-N-0454] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-1997-N-0454))

1.1.5.3.5. Ghép tạng dị loài

- Nguồn gốc động vật, sản phẩm, các vấn đề tiền lâm sàng và lâm sàng liên quan đến việc sử dụng sản phẩm ghép dị loài ở người ([FDA-2000-D-0129] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-2000-D-0129))

- Hướng dẫn của Dịch vụ Y tế Công cộng (PHS) về các vấn đề bệnh truyền nhiễm trong ghép dị loài ([FDA-1996-M-0140] (https://www.regulations.gov/docket/FDA-1996-M-0140))

1.2. Phân loại hồ sơ an toàn, hiệu quả theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT

Trước khi thẩm định chi tiết, chuyên gia cần xác định đúng nhóm pháp lý của hồ sơ theo Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21 và Điều 24 của Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Kết quả phân loại quyết định việc hồ sơ phải thẩm định đầy đủ tiền lâm sàng và lâm sàng, thẩm định theo phạm vi thay đổi, thẩm định dữ liệu trích dẫn hoặc y văn, thẩm định theo hình thức tham chiếu hoặc được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả.

Xác định trường hợp miễn thử hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng tại

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 30/09/2026 5:53:30

Việt Nam (Điều 19, Điều 20 Thông tư số 32/2026/TT-BYT):

- Miễn thử lâm sàng tại Việt Nam: tiêu chí xác định thực hiện theo Điều 19 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Các khoản áp dụng: thuốc generic tại khoản 1; thuốc mới không phải vắc xin tại khoản 2; thuốc dược liệu tại khoản 3. Nội dung thẩm định chi tiết thực hiện theo mục 5.10 của Chương V Phụ lục này.

- Miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam: tiêu chí xác định thực hiện theo Điều 20 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, áp dụng đối với thuốc mới và vắc xin, do Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng. Các khoản áp dụng: các trường hợp được xem xét tại khoản 1; các tiêu chí phải đáp ứng đồng thời tại khoản 2. Chi tiết tiêu chí thẩm định tại mục 5.11.

Các nhóm hồ sơ cần phân loại tối thiểu gồm:

- Nhóm phải thẩm định đầy đủ dữ liệu lâm sàng: thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm theo khoản 1 Điều 24; thuốc hóa dược là thuốc mới không phải biệt dược gốc theo khoản 2 Điều 24; các thuốc không thuộc trường hợp được miễn; hoặc các trường hợp Hội đồng yêu cầu bổ sung thêm dữ liệu an toàn, hiệu quả.

- Nhóm thẩm định theo khoản 4 Điều 24: thuốc hóa dược có thay đổi chỉ định, chế độ liều, sinh khả dụng hoặc dược động học so với thuốc có cùng dược chất đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Điều kiện xác định nhóm và các trường hợp dữ liệu lâm sàng được chấp nhận thực hiện theo khoản 4 Điều 24.

- Nhóm được sử dụng dữ liệu trích dẫn hoặc y văn: thuốc hóa dược là thuốc mới không phải biệt dược gốc theo điểm c khoản 2 Điều 24; thuốc dược liệu hoặc thuốc có thành phần dược liệu, tinh dầu, hoạt chất tinh khiết từ dược liệu theo khoản 3 Điều 24; thuốc thuộc nhóm khoản 4 Điều 24 khi sử dụng dữ liệu theo điểm b khoản 4 Điều 24.

- Nhóm được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả: các trường hợp và điều kiện thực hiện theo khoản 5 Điều 24. Các điểm áp dụng: thuốc generic tại điểm a; thuốc hóa dược có thuốc cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép lưu hành tại điểm b; sinh phẩm probiotics tương tự tại điểm c; thuốc hóa dược dùng ngoài có tác dụng tại chỗ tại điểm d; thuốc dùng ngoài có dược chất là tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu tại điểm đ; thuốc dùng đường uống chứa dược liệu phối hợp với tinh dầu hoặc chất tinh khiết chiết xuất từ tinh dầu và thuốc chứa hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu tại điểm e; thuốc dược liệu tại điểm g; thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A tại điểm h.

- Nhóm hồ sơ gia công, chuyển giao công nghệ phải xác định đồng thời tình trạng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ và mức độ tương đương chất lượng để quyết định có phải thẩm định hồ sơ tiền lâm sàng và lâm sàng hay không theo Điều 38, Điều 39 và Điều 40.

- Nhóm hồ sơ tham chiếu kết quả thẩm định phải xác định phạm vi tài liệu giống nhau và khác nhau theo báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 và Mẫu 09/TT. Phần giống nhau thực hiện xác minh; phần khác

nhau phải thẩm định độc lập.

Kết luận phân loại phải được ghi rõ trong biên bản thẩm định. Nếu hồ sơ được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả, chuyên gia phải nêu căn cứ miễn và chỉ thẩm định các tài liệu chứng minh điều kiện miễn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm tham chiếu và các nội dung an toàn, hiệu quả cần lưu ý.

1.3. Mục đích thẩm định hồ sơ an toàn, hiệu quả

Thẩm định phần hồ sơ an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc nhằm đánh giá toàn diện, khoa học và khách quan tính an toàn và hiệu quả của thuốc. Hoạt động thẩm định gồm kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ và phân tích, biện giải và đánh giá giá trị khoa học của các dữ liệu phi lâm sàng và lâm sàng, xác định mức độ tin cậy, tính phù hợp của thiết kế nghiên cứu, cũng như khả năng ngoại suy kết quả vào thực hành điều trị. Thông qua đó, quá trình thẩm định góp phần bảo đảm rằng thuốc được cấp phép lưu hành có lợi ích vượt trội so với nguy cơ, phù hợp với nhu cầu điều trị và điều kiện sử dụng tại Việt Nam.

Bên cạnh đó, hoạt động thẩm định nhằm bảo đảm tuân thủ các quy định pháp luật và hướng dẫn chuyên môn hiện hành; hài hòa với các tiêu chuẩn quốc tế (ICH, WHO, EMA, US-FDA); góp phần nâng cao chất lượng hồ sơ đăng ký và thúc đẩy phát triển thuốc an toàn, hiệu quả.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược - vt - 30/09/2025 15:30:30

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/03/2026 15:50:30

CHƯƠNG II
QUY TRÌNH XỬ LÝ HỒ SƠ AN TOÀN HIỆU QUẢ

2.1. Kiểm tra thể thức hồ sơ

Theo Điều 28 về hồ sơ tiền lâm sàng và Điều 29 về hồ sơ lâm sàng Thông tư số 32/2026/TT-BYT, hồ sơ có thể nộp theo ACTD hoặc ICH-CTD và các hướng dẫn liên quan. Riêng đối với thuốc dược liệu, hồ sơ chất lượng, an toàn, hiệu quả thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư.

Trường hợp hồ sơ không theo thể thức, chuyên gia yêu cầu bổ sung hồ sơ theo đúng ACTD hoặc ICH-CTD, các hướng dẫn liên quan hoặc hướng dẫn tại Phụ lục III đối với thuốc dược liệu.

2.2. Thẩm định nội dung hồ sơ

2.2.1. Hồ sơ tiền lâm sàng

- Chương trình phát triển tiền lâm sàng và các hướng dẫn, quy định tuân theo
- Phần dược lý
- Dược lực học tổng quan: các nghiên cứu in vitro, nghiên cứu in vivo
- Dược lực học trên hệ cơ quan
- Dược lý học về tính an toàn
- Tương tác thuốc về dược lực học
- Bàn luận và kết luận về phần dược lý
- Phần dược động học
- Phương pháp phân tích
- Hấp thu
- Phân bố
- Chuyển hóa
- Thải trừ
- Tương tác thuốc về dược động học
- Các nghiên cứu dược động học khác
- Bàn luận và kết luận về dược động học
- Phần độc tính
- Độc tính đơn liều
- Độc tính liều lặp lại
- Độc tính di truyền
- Độc tính gây ung thư
- Độc tính trên phát triển và sinh sản: độc tính trên khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm, độc tính trên phát triển phôi-thai, độc tính trên phát triển trước sinh và sau sinh, bao gồm chức năng của cá thể mẹ, các nghiên cứu trong đó con non (động vật non) được dùng liều hoặc được đánh giá thêm.
- Độc động học
- So sánh giữa các loài và biên độ phơi nhiễm so với mức phơi nhiễm lâm sàng
- Dung nạp tại chỗ
- Các nghiên cứu độc tính khác: tính kháng nguyên, độc tính trên miễn dịch,

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 10/9/2026 5:30

khả năng gây lệ thuộc, nghiên cứu trên chất chuyển hóa, nghiên cứu về tạp chất, nghiên cứu độc tính do ánh sáng, nghiên cứu về tá dược, các nghiên cứu (độc tính) khác.

- Bàn luận và kết luận về phần độc tính

2.2.2. Hồ sơ lâm sàng

- Chương trình phát triển lâm sàng và các hướng dẫn, quy định tuân theo
- Phần dược lý (PK/PD)
- Phương pháp
- Dược động học
- Dược lực học
- PK/PD
- Lựa chọn liều và cửa sổ điều trị
- Bàn luận và kết luận về phần dược lý lâm sàng
- Phần hiệu quả
- Nghiên cứu mối quan hệ liều-đáp ứng
- Nghiên cứu chính
- Các nghiên cứu khác: nghiên cứu lâm sàng với quần thể đặc biệt, nghiên cứu sử dụng các dấu ấn sinh học (biomarker) in vitro để lựa chọn bệnh nhân nhằm đánh giá hiệu quả điều trị, nghiên cứu hỗ trợ, nghiên cứu phân tích được thực hiện trên nhiều thử nghiệm (phân tích gộp và phân tích tổng hợp), dữ liệu quan sát, dữ liệu từ các sổ đăng ký bệnh, dữ liệu trải nghiệm của bệnh nhân, nghiên cứu có sự tham gia của nhân viên y tế
- Bàn luận và kết luận phần hiệu quả lâm sàng
- Phần an toàn
- Dữ liệu an toàn thu thập
- Bệnh nhân phơi nhiễm
- Biến cố bất lợi và ADR: biến cố bất lợi-AE, phản ứng có hại của thuốc-ADR
- Biến cố bất lợi đặc biệt đáng quan tâm, biến cố bất lợi nghiêm trọng và tử vong, các biến cố quan trọng khác
- Ngừng nghiên cứu do AE
- An toàn của quần thể đặc biệt
- An toàn liên quan đến tương tác thuốc-thuốc và các tương tác khác
- Dấu hiệu sinh tồn và kết quả xét nghiệm
- Kinh nghiệm sau lưu hành
- Xét nghiệm dấu ấn sinh học in vitro để lựa chọn bệnh nhân nhằm bảo đảm an toàn
- Bàn luận và kết luận phần an toàn lâm sàng

2.2.3. Tờ hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự phù hợp của nội dung tờ hướng dẫn sử dụng với hồ sơ tiền lâm sàng, hồ sơ lâm sàng mà cơ sở đăng ký nộp.

2.2.4. Kế hoạch quản lý nguy cơ

Theo quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT, yêu cầu nộp kế hoạch quản

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:41:30

lý nguy cơ trong hồ sơ đăng ký đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics).

Kế hoạch quản lý nguy cơ lập theo Mẫu 03/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư.

2.3. Xây dựng biên bản thẩm định

Chuyên gia thẩm định theo nguyên tắc tại khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và ghi rõ ý kiến thẩm định vào biểu mẫu biên bản thẩm định của tiểu ban lâm sàng ban hành kèm theo Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong lĩnh vực Đăng ký thuốc (Kèm theo Quyết định số 2959/QĐ-BYT ngày 17 tháng 09 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

CHƯƠNG III
NỘI DUNG THẨM ĐỊNH HỒ SƠ AN TOÀN HIỆU QUẢ

3.1. Phần tiền lâm sàng

3.1.1. Phần giới thiệu

- Nội dung và phạm vi dữ liệu:

Phần giới thiệu của hồ sơ tiền lâm sàng nhằm cung cấp cái nhìn tổng thể về chương trình phát triển tiền lâm sàng của sản phẩm, bao gồm định hướng phát triển, cơ sở lựa chọn chiến lược nghiên cứu và mối liên hệ giữa phạm vi dữ liệu đã nộp với bản chất sản phẩm, cơ chế tác dụng, chỉ định đề xuất và đường dùng. Hồ sơ phần này phải nêu rõ các hướng dẫn, quy định hoặc tiêu chuẩn khoa học hiện hành được áp dụng để xây dựng chương trình phát triển tiền lâm sàng, đồng thời làm rõ mức độ tuân thủ các hướng dẫn đó.

Mục tiêu của phần này là cung cấp một tóm tắt khoa học về bối cảnh phát triển sản phẩm, cơ sở pháp lý, làm cơ sở định hướng cho toàn bộ quá trình thẩm định các phần dược lý, dược động học và độc tính. Bên cạnh đó, hồ sơ phải xác định được các nghiên cứu then chốt của phần tiền lâm sàng, làm rõ vai trò của các nghiên cứu này trong việc hỗ trợ đánh giá an toàn, hiệu quả hoặc tính tương tự của sản phẩm.

Hồ sơ cũng cần có bảng tóm tắt các nghiên cứu tiền lâm sàng đã thực hiện, phản ánh có hệ thống toàn bộ dữ liệu đã nộp theo các nhóm dược lý, dược động học và độc tính, đồng thời làm rõ tình trạng tuân thủ thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) của các nghiên cứu này, sản phẩm thử, sản phẩm đối chiếu và vai trò của từng nghiên cứu.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Trong quá trình thẩm định, chuyên gia thẩm định cần tổng hợp các thông tin từ phần tổng quan tiền lâm sàng nhằm xây dựng cái nhìn tổng thể về chương trình phát triển tiền lâm sàng của sản phẩm.

Các thông tin cần được mô tả và tóm tắt vào biên bản thẩm định bao gồm:

- Tổng quan chương trình phát triển tiền lâm sàng của sản phẩm, cơ sở xây dựng chương trình phát triển tiền lâm sàng của sản phẩm dựa trên việc tuân thủ các

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/12/2025 15:30

hướng dẫn, quy định hiện hành.

- Các nghiên cứu tiền lâm sàng đã thực hiện

Danh mục các nghiên cứu đã thực hiện: Tóm tắt và liệt kê các nghiên cứu đã thực hiện (có thể trình bày dưới dạng bảng):

Nhóm nghiên cứu	**STT**	**Mã nghiên cứu**	**Tình trạng tuân thủ GLP**	**Mục tiêu nghiên cứu**	**Mô hình và phương pháp nghiên cứu**	**Kết quả chính**

- Nhận xét và đánh giá của chuyên gia

Sau khi tổng hợp và mô tả dữ liệu, chuyên gia cần đưa ra nhận xét sơ bộ về mức độ phù hợp, đầy đủ và logic của phần giới thiệu, làm cơ sở cho việc đánh giá chi tiết ở các phần tiếp theo.

3.1.2. Phần dược lý

3.1.2.1. Dược lực học tổng quan

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần dược lực học tổng quan là nội dung cốt lõi của hồ sơ tiền lâm sàng, nhằm chứng minh cơ chế tác dụng và hiệu quả sinh học của dược chất có liên quan trực tiếp đến chỉ định điều trị đề xuất. Phần dược lực học tổng quan cần trình bày các nghiên cứu dược lực học liên quan trực tiếp đến bệnh cần điều trị và các chỉ định đề xuất. Nội dung phần này cần tập trung vào việc làm rõ hoạt tính dược lý của thuốc, cơ chế tác dụng và mức độ liên quan của các dữ liệu này đối với hiệu quả điều trị dự kiến.

Dữ liệu trong phần này gồm các nội dung chính sau:

- Chứng minh tác dụng dược lý: Bao gồm dữ liệu từ các nghiên cứu in vitro và in vivo chứng minh thuốc có hoạt tính phù hợp với mục tiêu điều trị.

- Cơ chế tác dụng: Làm rõ cách thức thuốc tác động lên đích sinh học và các đáp ứng dược lý liên quan như sau:

+ Xác định đích tác dụng sinh học (thụ thể, enzym, protein……)

+ Mối liên hệ trực tiếp giữa cơ chế này với bệnh lý mục tiêu

+ Sự nhất quán giữa các mô hình nghiên cứu khác nhau

- Mô hình nghiên cứu: Bao gồm các mô hình động vật được sử dụng, đánh giá mức độ phù hợp của mô hình và khả năng ngoại suy sang người, cũng như so sánh giữa các loài khi cần thiết.

- Trình bày mức độ hoạt tính dược lý, bao gồm các chỉ số định lượng như ED50, EC50 hoặc các chỉ số tương đương. Trong đó cần xem xét cả các loài được sử dụng trong nghiên cứu độc tính

- Mối liên hệ giữa dược động học và dược lực học (PK/PD): Dữ liệu về nồng độ thuốc trong huyết tương hoặc mô trong các mô hình động vật và mối liên hệ với đáp ứng dược lý

- Đặc điểm thời gian tác dụng: Bao gồm thời gian khởi phát, thời gian kéo dài

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30:30

và khả năng hồi phục của tác dụng dược lý

- Chất chuyển hoá và tính đối quang: Đánh giá các chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý và đóng góp của các dạng đồng phân quang học vào tác dụng tổng thể (nếu có).

- Ngoài ra, cần xem xét các đặc điểm dược lực học đặc thù theo từng nhóm thuốc:

+ Đối với thuốc kháng sinh: Bao gồm phổ tác dụng và cơ chế đề kháng

+ Đối với vắc xin dự phòng: Bao gồm tính sinh miễn dịch, thể hiện qua khả năng tạo đáp ứng miễn dịch dịch thể hoặc qua trung gian tế bào

- Đối với sinh phẩm tương tự (biosimilar): nội dung tổng hợp và phân định trách nhiệm thực hiện theo mục 5.12 của Chương V Phụ lục này.

+ Các nghiên cứu gắn kết thụ thể và các thử nghiệm dựa trên tế bào nhằm đánh giá tính tương đồng về hoạt tính sinh học giữa sinh phẩm tương tự và sinh phẩm tham chiếu.

+ Đánh giá mức độ đầy đủ của các thử nghiệm in vitro theo các tiêu chuẩn hiện hành, đặc biệt về: Độ nhạy; Độ đặc hiệu; Các khác biệt quan sát được không có ý nghĩa lâm sàng; Thông tin về khoảng nồng độ sử dụng trong các thử nghiệm và số lượng lô của sinh phẩm tham chiếu và sinh phẩm tương tự, bảo đảm đại diện cho vật liệu sử dụng trong lâm sàng hoặc thương mại; Các thử nghiệm in vitro cần bao phủ đầy đủ các cơ chế tác dụng liên quan đến các chỉ định đã đề xuất.

+ Trường hợp có thực hiện các nghiên cứu in vivo trên động vật, cần làm rõ mức độ phù hợp của mô hình nhằm cung cấp thông tin bổ sung về tính tương tự sinh học, bên cạnh các dữ liệu đã thu thập từ phần chất lượng, in vitro và lâm sàng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần tổng hợp và tóm tắt ngắn gọn các thông tin từ phần Tổng quan tiền lâm sàng và phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung chính sau, tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Hồ sơ có hay không có dữ liệu về dược lực học tổng quan.

- Cơ chế tác dụng:

+ Mô tả ngắn gọn cơ chế tác dụng chính của dược chất

+ Nhấn mạnh mối liên hệ với chỉ định điều trị điều trị đề xuất

- Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu dược lực học tổng quan bao gồm cả các nghiên cứu in vitro và in vivo. Mỗi nghiên cứu, nội dung tóm tắt có thể bao gồm các thông tin sau (có thể trình bày dưới dạng bảng):

Nhóm nghiên cứu	**STT**	**Mã nghiên cứu**	**Động vật, dòng tế bào, cỡ mẫu**	**Phác đồ liều**	**Mục tiêu nghiên cứu**	**Mô hình và phương pháp nghiên cứu**	**Kết quả chính**

Chuyên gia thẩm định cần đặc biệt nhấn mạnh, nêu rõ trong biên bản thẩm

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/01/2026 15:30:30

định nếu hồ sơ phần này dựa trên tài liệu tham khảo hoặc dữ liệu y văn. Nếu hồ sơ đăng ký dựa trên tài liệu tham khảo hoặc dữ liệu y văn được sử dụng làm thông tin hỗ trợ, chuyên gia cần đặc biệt lưu ý làm nổi bật điều này.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Nghiên cứu in vitro

Trong quá trình thẩm định dữ liệu dược lực học in vitro, chuyên gia cần tập trung vào việc đánh giá một cách có hệ thống và cơ sở khoa học đối với các dữ liệu đã được cung cấp, nhằm xác định mức độ mà các dữ liệu này có thể hỗ trợ cho cơ chế tác dụng, chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất của sản phẩm. Việc đánh giá không chỉ dừng ở việc mô tả mà cần đưa ra nhận xét rõ ràng, thể hiện quan điểm chuyên môn về chất lượng và giá trị của bằng chứng.

Chuyên gia cần đưa ra các nhận xét cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp. Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và lập luận cho quan điểm. Nhận diện và xác định các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ. Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng. Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với mục tiêu điều trị. Đánh giá khả năng hỗ trợ của dữ liệu in vitro có phù hợp đối với cơ chế tác dụng, chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất hay không?

- Đánh giá tính liên quan về mặt dược lý của loài thử nghiệm:

+ Dữ liệu in vitro có chứng minh rằng loài được lựa chọn cho các nghiên cứu an toàn là phù hợp về mặt dược lý hay không?

+ Hiệu lực của sản phẩm giữa các loài có tương đương hay không?

Đối với các sinh phẩm tương tự, chuyên gia cần thực hiện đánh giá chi tiết hơn đối với các thử nghiệm in vitro, tập trung vào mức độ đầy đủ và khả năng giải thích của dữ liệu. Cụ thể chuyên gia cần đưa ra được bàn luận và đánh giá cụ thể như sau:

- Thảo luận về mức độ đầy đủ của các thử nghiệm in vitro được sử dụng, đặc biệt chú ý đến độ nhạy, độ đặc hiệu. Các khác biệt về hoạt tính hoặc hiệu lực trong các thử nghiệm in vitro có được chứng minh là không có ý nghĩa lâm sàng hay không?

- Thảo luận về khoảng nồng độ được sử dụng và số lượng lô của sản phẩm tham chiếu cũng như của sinh phẩm tương tự đại diện cho sản phẩm dự kiến sử dụng trong lâm sàng hoặc thương mại.

- Các thử nghiệm in vitro có bao phủ tất cả các cơ chế tác dụng liên quan được tuyên bố trong các chỉ định hay không

- Nếu đã thực hiện các nghiên cứu in vivo trên động vật, thảo luận về mức độ phù hợp của mô hình in vivo nhằm cung cấp thông tin bổ sung về tính tương tự sinh học bên cạnh toàn bộ dữ liệu đã thu thập (bao gồm dữ liệu chất lượng, in vitro và lâm sàng).

Nghiên cứu in vivo

Tương tự như đối với phần in vitro, trong quá trình thẩm định dữ liệu dược lực học in vivo, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp:

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:...:30

- Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải.

- Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ.

- Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng.

- Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với mục tiêu điều trị.

- Đánh giá khả năng hỗ trợ của dữ liệu in vivo có phù hợp đối với cơ chế tác dụng, chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất hay không?

3.1.2.2. Dược lực học trên hệ cơ quan

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Nội dung phần dược lực học trên hệ cơ quan cần được xem xét như nội dung bổ sung quan trọng bên cạnh dược lực học tổng quan, nhằm xác định các tác dụng dược lý ngoài hoạt tính điều trị chính của thuốc. Mục tiêu của phần này là làm rõ các tác dụng dược lý ngoài đích hoặc tác dụng trên đích nhưng xảy ra ngoài mô đích, tức là các tác dụng không thuộc hoạt tính điều trị chính nhưng có thể có ý nghĩa đối với an toàn, khả năng dung nạp, hoặc việc sử dụng thuốc trên lâm sàng.

Về mặt trình bày hồ sơ, dữ liệu phần này cần được tóm tắt theo từng hệ cơ quan. Việc sắp xếp theo hệ cơ quan giúp chuyên gia dễ nhận diện các tác dụng dược lý ngoại ý, đánh giá mức độ liên quan của chúng đối với chỉ định, liều dùng và nguy cơ lâm sàng tiềm ẩn. Phần này không nhằm lặp lại các dữ liệu thuộc dược lý học về tính an toàn, mà tập trung vào các tác dụng dược lý khác ngoài hoạt tính điều trị chính đã được trình bày ở mục dược lực học tổng quan.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần dược lực học trên hệ cơ quan, chuyên gia cần khai thác và tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu vào biên bản thẩm định, cụ thể các nội dung sau:

- Hồ sơ có hay không có dữ liệu về dược lực học trên cơ quan;

- Các hệ cơ quan chính đã được đánh giá;

- Các tác dụng dược lý thứ phát nổi bật đã được ghi nhận.

- Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu dược lực học trên hệ cơ quan đã thực hiện. Mỗi nghiên cứu, nội dung tóm tắt có thể bao gồm các thông tin sau (có thể trình bày dưới dạng bảng): Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Hệ cơ quan chính được đánh giá; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp nghiên cứu; Kết quả chính,...

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần dược lực học trên hệ cơ quan, chuyên gia cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu được cung cấp. Việc nhận xét phải có định hướng rõ ràng, không chỉ dừng ở mô tả mà phải đánh giá được giá trị của bằng chứng.

Chuyên gia cần nhận xét cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với mục tiêu điều trị; Đánh giá khả năng hỗ trợ của dữ liệu dược lực học trên hệ cơ quan có phù hợp

đối với cơ chế tác dụng, chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất hay không.

3.1.2.3. Dược lý học về tính an toàn

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Nội dung phần dược lý học về tính an toàn cần được xem xét như một hợp phần riêng của hồ sơ dược lý, nhằm đánh giá các tác động của thuốc lên các chức năng sinh lý quan trọng, đặc biệt là những chức năng có thể liên quan trực tiếp đến nguy cơ bất lợi trên lâm sàng. Khi trình bày, cần tránh lặp lại cùng một dữ liệu trong phần văn bản và trong bảng, đồng thời phải nêu rõ tình trạng GLP của các nghiên cứu đã nộp.

Về nguyên tắc, phần này có thể bao gồm các nghiên cứu dược lý an toàn được thiết kế riêng, hoặc các chỉ tiêu dược lý an toàn được tích hợp trong các nghiên cứu khác, ví dụ như nghiên cứu độc tính chung, nghiên cứu động học hoặc thậm chí trong một số trường hợp là nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, dù dữ liệu đến từ nguồn nào, các khía cạnh và kết quả liên quan đến dược lý an toàn vẫn phải được trình bày và đánh giá trong mục này, đồng thời cần có tham chiếu chéo rõ ràng giữa mục dược lý an toàn và các phần khác của hồ sơ khi thích hợp.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần dược lý học về tính an toàn, chuyên gia cần khai thác và tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung sau, tuỳ theo dữ liệu: Hồ sơ có hay không có dữ liệu về dược lý học an toàn; Các nghiên cứu được thực hiện riêng biệt hay các chỉ tiêu được tích hợp trong nghiên cứu khác.

Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu dược lý học về tính an toàn đã thực hiện, nội dung tóm tắt có thể bao gồm các thông tin sau (có thể trình bày dưới dạng bảng): Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu; Kết quả chính: Tóm tắt các kết quả nổi bật liên quan đến hệ tim mạch, thần kinh trung ương, hô hấp và các hệ cơ quan liên quan khác.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định và đánh giá phần này, các chuyên gia cần lưu ý các nghiên cứu dược lý học về tính an toàn không bắt buộc đối với trường hợp là sinh phẩm tương tự hoặc sản phẩm tác dụng tại chỗ có phơi nhiễm toàn thân không đáng kể.

- Trong các trường hợp, nếu các chỉ tiêu dược lý học về tính an toàn đã được đánh giá như một phần của các nghiên cứu độc tính chung hoặc các nghiên cứu khác, thì các kết quả liên quan vẫn phải được trình bày tại mục này và hồ sơ phải có tham chiếu chéo giữa các mục với nhau.

- Khi thẩm định phần dược lý học về tính an toàn, chuyên gia cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu được cung cấp. Việc nhận xét phải có định hướng rõ ràng, không chỉ dừng ở mô tả mà phải đánh giá được giá trị của bằng chứng. Chuyên gia cần: Đưa ra các nhận xét cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp; Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược liệu Việt Nam 30/01/2026 15:...:30

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:30

thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với mục tiêu điều trị; Đánh giá khả năng hỗ trợ của dữ liệu dược lý học về tính an toàn có phù hợp đối với cơ chế tác dụng, chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất hay không.

- Đặc biệt chuyên gia cần chú ý đến thời điểm được lựa chọn để đo các chỉ tiêu dược lý học về tính an toàn, và xem xét liệu các thời điểm này có được lựa chọn hợp lý trên cơ sở PD và PK lâm sàng hay không, ví dụ liên quan tới Cmax.

- Chuyên gia cần đưa ra nhận xét rõ nếu một số chỉ tiêu dược lý học về tính an toàn được tích hợp trong thiết kế của các nghiên cứu độc tính, nghiên cứu động học, nghiên cứu lâm sàng, v.v.

- Chuyên gia cần đưa ra những đánh giá riêng cho từng hệ cơ quan chính, bao gồm: Hệ tim mạch; Hệ thần kinh trung ương; Hệ hô hấp; Các hệ cơ quan liên quan khác

3.1.2.4. Tương tác thuốc về dược lực học

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần tương tác thuốc về dược lực học nhằm đánh giá khả năng tương tác của thuốc nghiên cứu với các thuốc khác ở mức độ dược lực học, đặc biệt là các tương tác có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị hoặc nguy cơ bất lợi trên lâm sàng.

Dữ liệu trong phần này thường tập trung vào các nghiên cứu tiền lâm sàng, chủ yếu là in vitro, nhằm làm rõ các cơ chế tương tác tiềm tàng ở mức thụ thể, đường truyền tín hiệu hoặc các đích tác dụng sinh học liên quan.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần tương tác thuốc về dược lực học, chuyên gia cần khai thác và tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung sau, tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp: Hồ sơ có hay không dữ liệu về tương tác thuốc dược lực học; Loại nghiên cứu: Chủ yếu In vitro; Các kết quả chính (nếu có): Giá trị IC50 hoặc Ki, nồng độ dự đoán của thuốc hoặc chất chuyển hoá tại vị trí tương tác (huyết tương, ruột, gan và thận).

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia của thẩm định

Khi thẩm định phần tương tác thuốc về dược lực học, chuyên gia cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu được cung cấp. Việc nhận xét phải có định hướng rõ ràng, không chỉ dừng ở mô tả mà phải đánh giá được giá trị của bằng chứng.

Chuyên gia cần đưa ra các nhận xét cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với mục tiêu điều trị; Đánh giá khả năng hỗ trợ của dữ liệu phần tương tác thuốc về dược lực học có phù hợp đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất hay không; Chuyên gia cần xem xét và đưa ra nhận định về các tương tác ở mức thụ thể và khả năng dùng đồng thời các thuốc trong bối cảnh lâm sàng.

3.1.2.5. Bàn luận và kết luận về phần dược lý

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2025 15:50:30

3.1.2.5.1. Bàn luận

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Trong biên bản thẩm định, chuyên gia cần trình bày phần tóm tắt ở mức tổng quan, tập trung vào các nghiên cứu chính và vai trò của chúng trong chương trình phát triển thuốc. Các nội dung cần được tóm tắt có thể bao gồm các thông tin sau, tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp: Mô tả và tóm tắt ngắn gọn các nghiên cứu dược lý chính đã được thực hiện, vai trò của các nghiên cứu dược lý trong việc: Hỗ trợ cơ chế tác dụng; Dự đoán hiệu quả điều trị trên người; Dự đoán nguy cơ bất lợi tiềm tàng; Mức độ nhất quán của dữ liệu giữa các nghiên cứu

- Các vấn đề còn tồn tại:
- Dữ liệu chưa đầy đủ
- Các điểm chưa được giải thích rõ
- Đánh giá và nhận định của chuyên gia thẩm định

Trên cơ sở tổng hợp dữ liệu, chuyên gia cần đưa ra các nhận định mang tính tích hợp, phản ánh giá trị tổng thể của phần dược lý đối với hồ sơ đăng ký. Cụ thể:

- Chuyên gia cần nhấn mạnh mức độ mà các nghiên cứu dược lý chính đã hỗ trợ việc dự đoán hiệu quả điều trị trên người và dự đoán các biến cố bất lợi tiềm tàng trên người
- Bên cạnh đó, phần này chuyên gia cần làm nổi bật các điểm không thống nhất và các nội dung, vấn đề chưa được giải thích đầy đủ hoặc cần được làm rõ thêm, nếu có.
- Ngoài ra, chuyên gia cần đưa ra nhận xét về tính phù hợp với tờ hướng dẫn sử dụng đề xuất, bảo đảm sự tương ứng với mục Dược lực học, nếu có liên quan.

3.1.2.5.2. Kết luận

Chuyên gia cần cung cấp bản tóm tắt rất ngắn gọn các kết luận rút ra từ phần dược lý.

3.1.3. Phần dược động học

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần dược động học trong hồ sơ tiền lâm sàng có vai trò làm rõ toàn bộ quá trình thuốc trong cơ thể, bao gồm hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ, đồng thời đánh giá nguy cơ tương tác dược động học.

Nội dung phần này mô tả đặc điểm phơi nhiễm của thuốc và được dùng để:

- Giải thích các phát hiện về độc tính
- Đánh giá mức độ phù hợp của mô hình động vật sử dụng trong nghiên cứu,
- So sánh đặc điểm dược động học giữa động vật và người
- Hỗ trợ xây dựng thông tin sản phẩm và góp phần đánh giá lợi ích-nguy cơ tổng thể.
- Phạm vi dữ liệu phần dược động học bao gồm:
- Phương pháp phân tích định lượng thuốc hoặc chất chuyển hóa
- Đặc điểm hấp thu của thuốc theo đường dùng và liều dùng
- Mô hình phân bố của thuốc trong cơ thể, đặc biệt tại các cơ quan đích
- Con đường và đặc điểm chuyển hóa của thuốc

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội thử nghiệm Dược việt nam 30/09/2025 5:49:30

- Con đường thải trừ và khả năng tích lũy của thuốc
- Nguy cơ tương tác dược động học của thuốc
- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (mục Dược động học) để thực hiện mô tả và tóm tắt các thông tin sau đây vào biên bản thẩm định:

- Hồ sơ có hay không dữ liệu về phần dược động học
- Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu dược động học đã thực hiện. Mỗi nghiên cứu, nội dung tóm tắt có thể bao gồm các thông tin sau (có thể trình bày dưới dạng bảng):

Loại nghiên cứu	**Mã nghiên cứu**	**Mức độ tuân thủ GLP**	**Phác đồ liều, đường dùng**	**Mô hình động vật: Loài, cỡ mẫu**	**Mục tiêu nghiên cứu**	**Phương pháp nghiên cứu**	**Kết quả chính**

3.1.3.1. Phương pháp phân tích

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần phương pháp phân tích là nền tảng kỹ thuật của toàn bộ dữ liệu dược động học. Độ tin cậy của các kết quả về hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ và tương tác dược động học phụ thuộc trực tiếp vào mức độ phù hợp và tình trạng thẩm định của phương pháp phân tích được sử dụng.

Do đó, nội dung trong phần này không chỉ mang tính mô tả kỹ thuật mà có vai trò quyết định đến giá trị khoa học của toàn bộ dữ liệu phía sau, đặc biệt trong bối cảnh đánh giá phơi nhiễm, so sánh giữa loài và ngoại suy sang người.

Phạm vi dữ liệu cần bao gồm:

- Loại phương pháp phân tích được sử dụng để định lượng thuốc hoặc chất chuyển hóa
- Mức độ thẩm định phương pháp theo các quy định hiện hành
- Các chỉ tiêu đã được thẩm định (độ đặc hiệu, độ chọn lọc, độ đúng và độ chính xác,...)
- Tính nhất quán trong đơn vị đo lường
- Đối với sinh phẩm:
- Các đặc điểm của phép thử sinh miễn dịch
- Khả năng phát hiện kháng thể kháng thuốc (ADA) trong các điều kiện có thuốc hiện diện
- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung sau, tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Loại phương pháp phân tích chính đã được sử dụng;
- Mức độ thẩm định của phương pháp: Thẩm định đầy đủ, thẩm định một phần hoặc xác nhận phương pháp, đặc biệt tại các phòng thí nghiệm vệ tinh;

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:30:30

- Các chỉ tiêu đã được thẩm định:

- Độ đặc hiệu-chọn lọc, độ đúng, độ chính xác,…

- Mức độ đầy đủ của thông tin mô tả phương pháp.

- Có hay không vấn đề về tính nhất quán đơn vị đo lường;

- Đối với phép thử sinh miễn dịch đặc biệt với sinh phẩm, sinh phẩm tương tự (nếu áp dụng), chuyên gia cần làm rõ:

- Ngưỡng dung nạp thuốc (Drug tolerance): Tóm tắt dữ liệu về khả năng của phép thử trong việc phát hiện kháng thể kháng thuốc (ADA) ngay cả khi có sự hiện diện của nồng độ dược chất cao trong mẫu thử.

- Tình trạng kháng thể kháng thuốc (ADA) không xác định: Làm rõ sự hiện diện hoặc thiếu sót của dữ liệu liên quan đến các trường hợp không thể xác định trạng thái ADA, từ đó đánh giá mức độ ảnh hưởng đến kết quả phân tích tính sinh miễn dịch tổng thể.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần tập trung đánh giá và nhận xét các nội dung sau:

- Các phương pháp phân tích đã được nộp và cung cấp đầy đủ hay chưa?

- Mô tả mức độ phù hợp của phương pháp?

- Phương pháp đã được thẩm định đầy đủ hay chưa?

- Xác định có yêu cầu áp dụng GLP hay không? Mức độ tuân thủ GLP của các nghiên cứu liên quan như thế nào? Ảnh hưởng của việc không tuân thủ (nếu có) đến độ tin cậy dữ liệu

- Đối với sinh phẩm và sinh phẩm tương tự:

- Đánh giá khả năng phát hiện kháng thể kháng thuốc (ADA) của phương pháp trong điều kiện có mặt thuốc. Xem xét liệu phép thử có đủ độ nhạy để phát hiện ADA ngay cả khi mẫu chứa nồng độ thuốc cao hay không (khả năng "chịu thuốc" của phép thử – drug tolerance).

- Đánh giá ảnh hưởng của các trường hợp ADA không xác định: Xem xét có tồn tại các mẫu không thể xác định rõ trạng thái ADA hay không? Đánh giá mức độ mà các trường hợp này có thể ảnh hưởng đến độ tin cậy của kết quả đánh giá tính sinh miễn dịch tổng thể.

3.1.3.2. Hấp thu

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần hấp thu nhằm làm rõ đặc điểm thuốc đi vào hệ tuần hoàn sau khi dùng theo các đường khác nhau, từ đó hỗ trợ đánh giá đặc tính phơi nhiễm của thuốc và sự phù hợp của đường dùng, liều dùng dự kiến. Từ đó cung cấp cơ sở khoa học cho việc xác định liều dùng, thiết kế các nghiên cứu độc tính, cũng như đánh giá khả năng ngoại suy giữa các loài và từ động vật sang người.

Các dữ liệu trong phần này cần làm rõ các thông số dược động học chính phản ánh mức độ và tốc độ hấp thu của thuốc, như thời gian đạt nồng độ tối đa (Tmax), nồng độ tối đa trong huyết tương (Cmax), thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC).

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 5:

Ngoài ra, hồ sơ cần nêu rõ:

- Các thông số dược động học được báo cáo phản ánh phần tự do, không gắn protein, hay tổng nồng độ thuốc, đặc biệt trong các trường hợp dược chất có đặc tính đặc biệt như các dạng pegylated
- Tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu hấp thu đã nộp
- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (mục Hấp thu) vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung chính sau, tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Hồ sơ có hay không dữ liệu về phần Hấp thu;
- Loại nghiên cứu hấp thu đã được thực hiện (liều đơn, liều lặp lại, sinh khả dụng tuyệt đối hoặc tương đối nếu có)
- Các đặc điểm chính của quá trình hấp thu của thuốc (Tmax, Cmax, sinh khả dụng,...)
- Đánh giá tính tuyến tính và tỷ lệ theo liều
- Sự khác biệt theo giới tính (nếu có);
- Làm rõ liệu các thông số dược động học (PK) được báo cáo dựa trên nồng độ toàn phần hay nồng độ tự do (không gắn protein huyết tương);
- Tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu.
- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đánh giá một số khía cạnh cụ thể, bao gồm:

- Đánh giá tính tỷ lệ theo liều và ý nghĩa của hiện tượng này đối với việc lựa chọn liều;
- Phân tích sự khác biệt theo giới tính (nếu có) và mức độ ảnh hưởng đến dược động học;
- Đưa ra các nhận xét cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất.

3.1.3.3. Phân bố

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần phân bố trong hồ sơ tiền lâm sàng nhằm mô tả và đánh giá mức độ và đặc điểm phân bố của thuốc trong cơ thể, bao gồm sự phân bố đến các cơ quan, mô đích và các vị trí có ý nghĩa đối với hiệu quả điều trị cũng như nguy cơ an toàn.

Phạm vi dữ liệu của phần này cần tập trung vào các nội dung chính sau:

- Mức độ và mô hình phân bố của thuốc: Bao gồm dữ liệu về sự phân bố của thuốc trong các mô và cơ quan khác nhau, đặc biệt là các cơ quan đích liên quan đến tác dụng dược lý hoặc độc tính.
- Phân bố tại các cơ quan có nguy cơ độc tính: Đánh giá mức độ tích lũy hoặc ưu tiên phân bố tại các cơ quan có khả năng là cơ quan đích của độc tính, từ đó hỗ

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:10:30

trợ giải thích các phát hiện trong các nghiên cứu độc tính.

- Sự lưu giữ tại mô: Làm rõ khả năng lưu giữ của thuốc trong các mô theo thời gian, nếu có, và ý nghĩa của hiện tượng này đối với phơi nhiễm kéo dài hoặc nguy cơ tích lũy.

- Đặc điểm phân bố theo loài: So sánh sự phân bố giữa các loài động vật, khi phù hợp, nhằm hỗ trợ đánh giá khả năng ngoại suy sang người.

- Các yếu tố ảnh hưởng đến phân bố: Bao gồm các yếu tố như gắn protein huyết tương, đặc tính hóa lý của thuốc hoặc các đặc điểm sinh học có thể ảnh hưởng đến quá trình phân bố.

- Tình trạng tuân thủ GLP: Cần nêu rõ tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu phân bố đã nộp.

Ngoài ra, đối với một số nhóm thuốc đặc thù, cần bổ sung các nội dung cần thiết tùy từng trường hợp. Ví dụ: Đối với thuốc kháng nhiễm khuẩn và sản phẩm dựa trên vector virus: Cần cung cấp dữ liệu về sự thải loại của thuốc hoặc tác nhân sinh học qua các dịch tiết hoặc chất bài tiết của động vật, nhằm đánh giá nguy cơ lan truyền, phát tán hoặc ảnh hưởng đến môi trường và an toàn sinh học.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (mục Phân bố) vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung chính sau, tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Hồ sơ có hay không dữ liệu về phần Phân bố;

- Các nghiên cứu phân bố mô và phương pháp sử dụng (ví dụ: chụp ảnh phóng xạ toàn thân định lượng – quantitative whole body autoradiography);

- Mức độ gắn kết protein huyết tương (albumin và các protein khác) ở các loài, bao gồm ước tính phần thuốc tự do và dữ liệu trên người (nếu có);

- Sự phân bố trong tế bào máu nếu có (không phải lúc nào cũng thực hiện);

- Khả năng qua hàng rào máu não;

- Khả năng qua nhau thai;

- Mức độ phân bố và lưu giữ tại các cơ quan đích, đặc biệt liên quan đến các cơ quan có nguy cơ độc tính;

- So sánh phân bố giữa hợp chất mẹ và các chất chuyển hóa (khi có dữ liệu);

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, cụ thể như sau:

- Thảo luận về mức độ phân bố liên quan đến các cơ quan đích có khả năng gây độc và sự lưu giữ tại mô (đặc biệt nếu có tác dụng tại vị trí lưu giữ);

- Ngoài ra, nếu có dấu hiệu gắn kết với melanin, chuyên gia cần thảo luận về nhu cầu đánh giá độc tính do ánh sáng (phototoxicity). Đây là điểm chuyên gia cần đặc biệt chú ý vì có thể ảnh hưởng đến yêu cầu nghiên cứu bổ sung hoặc nội dung cảnh báo trong thông tin sản phẩm;

- Cần xem xét gắn kết protein huyết tương. Cần nhận xét dữ liệu ở người và so sánh giữa các loài.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/9/2026 15:...:30

- Phân bố của hợp chất mẹ so với chất chuyển hóa cần được thảo luận trong bối cảnh này khi phù hợp.

- Chuyên gia cần đưa ra các nhận định có hệ thống trên các khía cạnh sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất.

3.1.3.4. Chuyển hóa

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần chuyển hóa trong hồ sơ tiền lâm sàng nhằm đặc trưng hóa toàn diện quá trình chuyển hóa sinh học của dược chất, bao gồm xác định các con đường chuyển hóa, đặc điểm hình thành và định lượng các chất chuyển hóa, cũng như đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến chuyển hóa và nguy cơ tương tác thuốc liên quan. Phần này đồng thời làm rõ sự khác biệt giữa các loài và ý nghĩa của các khác biệt này đối với việc lựa chọn mô hình động vật và ngoại suy sang người.

Phạm vi dữ liệu của hồ sơ phần này bao gồm các nội dung chính sau:

- Đặc điểm và định lượng chất chuyển hóa: Xác định cấu trúc hóa học, định tính và định lượng các chất chuyển hóa trong các nền sinh học như huyết tương, nước tiểu, mật…; làm rõ các chất chuyển hóa chính và các chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý.

- Các con đường chuyển hóa: Mô tả các con đường chuyển hóa chính và phụ của thuốc, bao gồm các phản ứng oxy hóa, khử, thủy phân và các quá trình chuyển hóa không qua hệ vi thể nếu có; có thể trình bày kèm sơ đồ chuyển hóa.

- Chuyển hóa tiền hệ thống: Đánh giá mức độ chuyển hóa xảy ra tại đường tiêu hóa và gan trước khi thuốc đi vào tuần hoàn hệ thống, cũng như ảnh hưởng của quá trình này đến sinh khả dụng và mức độ phơi nhiễm toàn thân.

- Chuyển hóa trong điều kiện in vitro: Bao gồm các nghiên cứu sử dụng hệ vi thể gan, tế bào gan hoặc hệ enzym nhằm làm rõ:

- Ái lực cơ chất và tính đặc hiệu đối với các hệ enzym chuyển hóa;

- Khả năng ức chế enzym và đặc điểm kiểu ức chế;

- Khả năng cảm ứng enzym;

- Vai trò của các hệ enzym không thuộc hệ cytochrom nếu có.

- Chuyển hóa pha II: Mô tả các phản ứng liên hợp như glucuronid hóa, sulfat hóa… chủ yếu dựa trên dữ liệu in vivo khi có.

- So sánh chuyển hóa giữa các loài: Đánh giá sự tương đồng và khác biệt về chuyển hóa giữa động vật và người; xác định sự tồn tại của các chất chuyển hóa đặc hiệu theo loài và đánh giá ý nghĩa của các khác biệt này đối với việc ngoại suy dữ liệu sang người.

- Chuyển hóa liên quan đến tính đối quang: Làm rõ khả năng chuyển đổi giữa các dạng đồng phân quang học trong cơ thể và ý nghĩa của hiện tượng này đối với hiệu quả và an toàn. Trường hợp không có hoặc không có ý nghĩa lâm sàng cần có giải trình phù hợp.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược ngày 30/09/2026 15:30:30

- Tương tác thuốc liên quan đến chuyển hóa: Tổng hợp các dữ liệu về ức chế hoặc cảm ứng enzym và ảnh hưởng đến các hệ vận chuyển, từ đó đánh giá nguy cơ tương tác thuốc tiềm tàng ở mức tiền lâm sàng.

- Mức độ tuân thủ GLP: Nêu rõ tình trạng tuân thủ GLP đối với các nghiên cứu chuyển hóa đã được thực hiện.

Ngoài ra, khi phù hợp, các dữ liệu chuyển hóa thu được từ nghiên cứu trong điều kiện in vitro cần được tích hợp và thảo luận trong bối cảnh tổng thể của hồ sơ, đồng thời có thể liên hệ với dữ liệu lâm sàng để hỗ trợ đánh giá khả năng ngoại suy sang người.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (mục Chuyển hoá) vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung chính sau, tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Hồ sơ có hay không dữ liệu về phần Chuyển hoá

- Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu phần Chuyển hoá (có thể trình bày dưới dạng bảng), bao gồm các thông tin sau: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài, cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Con đường chuyển hoá; Kết quả chính

- Đánh giá và nhận định của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất; Xác nhận có sự khác biệt kiểu chuyển hóa giữa động vật và người không; Xác nhận có chất chuyển hóa đặc hiệu theo loài hay không. Thảo luận mức độ phù hợp của dữ liệu và mô hình động vật được cung cấp.

3.1.3.5. Thải trừ

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần thải trừ nhằm làm rõ các con đường loại bỏ dược chất hoặc chất chuyển hóa khỏi cơ thể, từ đó hỗ trợ đánh giá nguy cơ tích lũy, độc tính đặc hiệu theo cơ quan và ý nghĩa đối với sử dụng lâm sàng. Nội dung này có vai trò quan trọng trong việc xác định thời gian bán thải, chế độ liều và các yếu tố ảnh hưởng đến thải trừ (ví dụ: chức năng gan, thận).

Hồ sơ cần cung cấp đầy đủ các dữ liệu liên quan đến quá trình thải trừ, bao gồm:

- Các con đường thải trừ chính (ví dụ: thận, mật, phân…);

- Tỷ lệ thải trừ dưới dạng không chuyển hóa, giúp đánh giá vai trò của chuyển hóa trong quá trình loại bỏ thuốc;

- Độ thanh thải: Đánh giá khả năng loại bỏ dược chất khỏi cơ thể thông qua các thông số liên quan, bao gồm thanh thải toàn phần và khi phù hợp, thanh thải qua thận hoặc qua gan;

- Thời gian thải trừ và tốc độ thải trừ: Mô tả động học thải trừ của dược chất

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược liệu Việt Nam 30/09/2026 15:30:30

và các chất chuyển hóa, bao gồm thời gian bán thải và các đặc điểm liên quan

- Khả năng tích lũy tiềm tàng của dược chất hoặc chất chuyển hóa;
- Dữ liệu cân bằng khối lượng để xác định tổng mức độ thu hồi của thuốc.
- Mối liên quan với độc tính: Thảo luận mối liên hệ giữa đường thải trừ và các cơ quan đích của độc tính, đặc biệt khi có sự tích lũy hoặc thải trừ ưu tiên tại một cơ quan nhất định;
- So sánh giữa các loài: Khi phù hợp, so sánh đặc điểm thải trừ giữa các loài động vật và người nhằm hỗ trợ đánh giá khả năng ngoại suy dữ liệu.
- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (mục Thải trừ) vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung chính sau (có thể trình bày dưới dạng bảng), tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Hồ sơ có hay không dữ liệu về phần Thải trừ;
- Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu phần Thải trừ (có thể trình bày dưới dạng bảng), bao gồm các thông tin sau: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài, cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Con đường thải trừ chính; Kết quả chính
- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.3.6. Tương tác thuốc về dược động học

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này nhằm đánh giá nguy cơ tương tác thuốc liên quan đến hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ của dược chất, đặc biệt là các tương tác có thể có ý nghĩa trong bối cảnh sử dụng đồng thời trên lâm sàng.

Phạm vi dữ liệu của phần này cần tập trung vào các nội dung chính sau:

- Các dữ liệu về tương tác dược động học, ưu tiên từ các nghiên cứu in vitro đánh giá nguy cơ tương tác;
- Các nghiên cứu liên quan đến ức chế hoặc cảm ứng hệ enzym chuyển hóa thuốc hoặc ảnh hưởng lên các protein vận chuyển;
- Đánh giá nguy cơ tương tác với các thuốc có khả năng được dùng đồng thời trong thực hành lâm sàng;
- Khi phù hợp, tham chiếu chéo đến báo cáo lâm sàng để tránh trùng lặp dữ liệu;
- Tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu đã nộp.

Phần này cần tập trung vào giá trị tiền lâm sàng của các dữ liệu tương tác thuốc và mức độ liên quan của chúng đối với sử dụng thuốc trên người.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Doanh Nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2025 15:31:30

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (mục Tương tác thuốc về dược động học) vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung chính sau (có thể trình bày dưới dạng bảng), tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Hồ sơ có hay không dữ liệu về phần Tương tác thuốc về dược động học ;
- Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu phần Tương tác thuốc về dược động học (có thể trình bày dưới dạng bảng), bao gồm các thông tin sau: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài, cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Kết quả chính
- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất.

3.1.3.7. Các nghiên cứu dược động học khác

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này nhằm tổng hợp các dữ liệu dược động học không thể phân loại hoặc trình bày phù hợp trong các mục hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ hoặc tương tác thuốc về dược động học.

Nội dung của phần này có thể bao gồm, khi phù hợp:

- Các nghiên cứu trên động vật non;
- Các nghiên cứu trên động vật mang thai;
- Các nghiên cứu trên mô hình bệnh ở động vật;
- Các nghiên cứu dược động học đặc thù khác không thuộc các mục trước.

Phần này cần tập trung vào giá trị bổ sung của các dữ liệu dược động học đặc biệt đối với việc hiểu đặc điểm phơi nhiễm của thuốc, khả năng ngoại suy sang người và ý nghĩa của chúng trong đánh giá tiền lâm sàng tổng thể.

Ngoài ra, cần nêu rõ tình trạng tuân thủ nguyên tắc thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với các nghiên cứu đã nộp, khi có áp dụng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn các thông tin ở phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (mục Các nghiên cứu dược động học khác) vào biên bản thẩm định, có thể bao gồm các nội dung chính sau (có thể trình bày dưới dạng bảng), tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp:

- Hồ sơ có hay không dữ liệu về phần Các nghiên cứu dược động học khác;
- Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu phần Các nghiên cứu dược động học khác (có thể trình bày dưới dạng bảng), bao gồm các thông tin sau: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài, cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Kết quả chính
- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:30:30

không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.3.8. Bàn luận và kết luận về dược động học

3.1.3.8.1. Bàn luận

- Trong phần này chuyên gia cần đưa ra được ý kiến nhận xét về mức độ phù hợp của các loài động vật được sử dụng trong nghiên cứu độc tính đối với đánh giá an toàn trên người, đặc biệt xét đến kiểu chuyển hóa và mức độ tương đồng với người.

- Chuyên gia thẩm định thảo luận về các yếu tố quan trọng ảnh hưởng đến dược động học, bao gồm:

- Sự khác biệt lớn về hấp thu hoặc sinh khả dụng;

- Biến thiên giữa các cá thể và giữa các loài

- Sự khác biệt về tốc độ thải trừ (ví dụ: khác biệt về thời gian bán thải), v.v.

- Thảo luận về bất kỳ mối liên hệ giữa dược động học và dược lực học (PK/PD), nếu có.

- Ngoài ra, chuyên gia cần đưa ra nhận xét các vấn đề khác có thể quan trọng cho đánh giá an toàn, ví dụ: phân bố đến cơ quan đích, đường thải trừ và các chất chuyển hóa hoặc đồng phân lập thể có hoạt tính dược lý.

- Đánh giá sự khác biệt giữa các loài và ý nghĩa của các khác biệt này đối với ngoại suy sang người..

- Ngoài ra, chuyên gia cần đánh giá tính nhất quán giữa dữ liệu dược động học và nội dung đề xuất trong tờ hướng dẫn sử dụng, đặc biệt liên quan đến: Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng; Cơ chế tác dụng; Đặc tính dược động học; Chống chỉ định; Tương tác; Thai kỳ và cho con bú, nếu có liên quan.

- Chuyên gia cần bảo đảm mọi thông tin đề xuất trong tờ hướng dẫn sử dụng đều có đủ dữ liệu khoa học trong hồ sơ làm căn cứ, đồng thời đưa ra nhận xét về tính phù hợp của nội dung tờ hướng dẫn sử dụng.

- Đồng thời chuyên gia cần làm nổi bật các điểm không thống nhất với phần Tổng quan tiền lâm sàng và nêu ra các vấn đề cần được làm rõ và giải trình thêm. Thảo luận các khác biệt giữa các loài và so sánh với tình huống lâm sàng.

3.1.3.8.2. Kết luận

Chuyên gia cần cung cấp bản tóm tắt rất ngắn gọn các kết luận rút ra từ phần Dược động học.

3.1.4. Phần độc tính

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần độc tính của hồ sơ tiền lâm sàng cần được xem xét như một phần cốt lõi của hồ sơ tiền lâm sàng, nhằm cung cấp đánh giá toàn diện hồ sơ an toàn của dược chất trước khi sử dụng trên lâm sàng. Trọng tâm của phần này là nhận diện các phát hiện độc tính và làm rõ mối liên hệ giữa liều, mức phơi nhiễm toàn thân và đáp ứng độc tính, từ đó đánh giá khả năng ngoại suy sang người và hỗ trợ thiết lập hồ sơ lợi

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược, ngày 30/09/2025 15:50:30

ích-nguy cơ.

Việc đánh giá cần đặt trong bối cảnh so sánh các lô sản phẩm sử dụng trong nghiên cứu tiền lâm sàng với lô sử dụng trong nghiên cứu lâm sàng, nhằm bảo đảm tính đại diện của dữ liệu và khả năng ngoại suy của dữ liệu. Việc không chứng minh được sự tương đồng này có thể làm suy giảm giá trị khoa học của toàn bộ chương trình độc tính và ảnh hưởng trực tiếp đến độ tin cậy của việc ngoại suy sang người.

Về nguyên tắc, phần độc tính bao gồm các nghiên cứu độc tính đơn liều và độc tính liều lặp lại, được thiết kế riêng biệt hoặc tích hợp trong các nghiên cứu khác. Tuy nhiên, bất kể nguồn dữ liệu, các kết quả liên quan đến độc tính vẫn cần được trình bày đầy đủ trong mục này, đồng thời cần có tham chiếu chéo rõ ràng với các phần liên quan của hồ sơ khi thích hợp.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Trước khi đi vào phân tích chi tiết từng nghiên cứu riêng lẻ, khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính) để thực hiện tổng hợp và tóm tắt các thông tin. Điều này giúp chuyên gia hình thành được cái nhìn tổng quan về các nghiên cứu độc tính của sản phẩm đã được thực hiện. Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các thông tin mà chuyên gia cần tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các nội dung sau:

- Tổng quan chương trình phát triển tiền lâm sàng phần độc tính
- Các nhóm nghiên cứu độc tính đã được thực hiện gồm những loại nghiên cứu nào: Độc tính đơn liều; Độc tính liều lặp lại; Các nghiên cứu độc tính khác: Độc tính di truyền, độc tính gây ung thư, độc tính trên phát triển và sinh sản…
- Nhận diện nghiên cứu then chốt
- Các loài động vật được sử dụng và mức độ phù hợp của từng loài;
- Các đường dùng và mức độ tương đồng với đường dùng trên lâm sàng;
- Tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu độc tính

3.1.4.1. Độc tính đơn liều

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Trong quá trình thẩm định, phần độc tính đơn liều cần được xem xét nhằm đánh giá độc tính cấp của sản phẩm. Hồ sơ phần này cần cung cấp đầy đủ thông tin về tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu, liều tối đa dung nạp (MTD) hoặc liều tối đa không gây tử vong quan sát được, các dấu hiệu lâm sàng của độc tính cấp (trình bày ngắn gọn), thời điểm và cách thức tử vong (sớm trong ngày hoặc muộn), cơ quan đích và kết quả mô bệnh học (nếu có). Ngoài ra, cần làm rõ thời gian theo dõi (thông thường 14 ngày đối với nghiên cứu tuân thủ GLP tiêu chuẩn) và đưa ra nhận định tổng thể về mức độ độc tính cấp (thấp, trung bình hoặc cao).

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính đơn liều). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

- Hồ sơ có hay không có dữ liệu độc tính đơn liều, số lượng các nghiên cứu đơn liều đã thực hiện?

- Các nghiên cứu được thực hiện riêng biệt hay tích hợp trong các nghiên cứu khác;

- Tóm tắt các nghiên cứu độc tính đơn liều đã thực hiện (có thể trình bày dưới dạng bảng), nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính: dấu hiệu lâm sàng của độc tính cấp, tử vong (có hoặc không, thời điểm), cơ quan đích, kết quả mô bệnh học; các phát hiện chính; kết quả các thông số định lượng (MTD hoặc liều tối đa không gây tử vong);

- Nhận định sơ bộ về mức độ độc tính cấp (thấp, trung bình hoặc cao).

- Một số lưu ý cho chuyên gia trong quá trình thẩm định phần này như sau:

- Nghiên cứu độc tính đơn liều có thể không bắt buộc trong một số trường hợp nếu độc tính cấp đã được đánh giá đầy đủ trong các nghiên cứu liều lặp lại hoặc các dữ liệu liên quan khác;

- Các kết quả độc tính cần được diễn giải trong bối cảnh liều và mức phơi nhiễm dự kiến trên người;

- Cơ quan đích được xác định cần được xem xét về ý nghĩa lâm sàng và khả năng dự đoán biến cố bất lợi trên người;

- Cần phân biệt độc tính trực tiếp và độc tính thứ phát, đặc biệt trong các trường hợp tử vong muộn.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.4.2. Độc tính liều lặp lại

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Trong thẩm định hồ sơ tiền lâm sàng, các nghiên cứu độc tính liều lặp lại đóng vai trò nền tảng trong việc xác định hồ sơ an toàn của dược chất trong điều kiện sử dụng kéo dài. Khác với độc tính đơn liều, các nghiên cứu này cho phép đánh giá toàn diện cơ quan đích, tính tích lũy, khả năng hồi phục và mối liên hệ giữa mức phơi nhiễm toàn thân với đáp ứng độc tính, từ đó trực tiếp hỗ trợ việc thiết lập liều và đánh giá nguy cơ trên lâm sàng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính liều lặp lại). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:50:30

- Hồ sơ có hay không có dữ liệu độc tính liều lặp lại, số lượng các nghiên cứu liều lặp lại đã thực hiện, xác định nghiên cứu then chốt nếu có?

- Các nghiên cứu được thực hiện riêng biệt hay tích hợp trong các nghiên cứu khác;

- Tóm tắt các nghiên cứu độc tính liều lặp đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính: dấu hiệu lâm sàng của độc tính liều lặp lại, tử vong (có hoặc không, thời điểm), cơ quan đích, kết quả mô bệnh học; các phát hiện chính; kết quả các thông số định lượng NOAEL, LOAEL;

- Nhận định sơ bộ về mức độ độc tính liều lặp lại (thấp, trung bình hoặc cao).

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Các dữ liệu mà chuyên gia cần xem xét trong thẩm định hồ sơ phần này bao gồm:

- Tính phù hợp của mô hình nghiên cứu
- Mức độ tương đồng về chuyển hóa giữa loài động vật và người;
- Đường dùng có tương ứng với đường dùng dự kiến trên lâm sàng không;
- Đặc điểm mô hình độc tính
- Sự lặp lại của cơ quan đích giữa các nghiên cứu;
- Sự tồn tại của mối quan hệ giữa liều và đáp ứng rõ ràng;
- Mối liên hệ giữa phơi nhiễm và độc tính
- Mức NOAEL và LOAEL tương ứng với mức phơi nhiễm (AUC, Cmax…);
- So sánh với mức phơi nhiễm dự kiến trên người để xác định biên độ an toàn;
- Tính hồi phục và tiến triển của độc tính
- Khả năng hồi phục của các tổn thương sau khi ngừng thuốc;
- Sự hiện diện của các dấu hiệu tích lũy hoặc tiến triển không hồi phục;
- Ý nghĩa lâm sàng
- Khả năng dự đoán các biến cố bất lợi trên người từ các phát hiện tiền lâm sàng;
- Nhu cầu theo dõi, cảnh báo hoặc hạn chế sử dụng trong thực hành lâm sàng.

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

- Cần thảo luận về khả năng hồi phục khi phù hợp. Tại đây có thể nhấn mạnh tầm quan trọng của các phát hiện, thảo luận cơ chế nền tảng và biên độ so với mức phơi nhiễm lâm sàng.

- Đối với sinh phẩm tương tự: Nếu đã thực hiện nghiên cứu dược lý học về tính an toàn in vivo, cần thảo luận mức độ phù hợp của nghiên cứu nhằm cung cấp thông tin bổ sung về tính tương tự sinh học bên cạnh toàn bộ dữ liệu đã thu thập (bao

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược liệu Việt Nam 30/09/2026 5:...:30

gồm dữ liệu chất lượng, in vitro và lâm sàng). Một lưu ý cho các chuyên gia rằng các nghiên cứu về độc tính sinh sản, đột biến gen và gây ung thư không bắt buộc đối với sinh phẩm tương tự.

3.1.4.3. Độc tính di truyền

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Trong chương trình phát triển tiền lâm sàng, phần độc tính di truyền có vai trò làm rõ tiềm năng của thuốc trong việc gây đột biến gen, gây tổn thương nhiễm sắc thể hoặc gây các dạng tổn thương DNA khác, từ đó hỗ trợ đánh giá nguy cơ dài hạn đối với người sử dụng. Phần hồ sơ này không chỉ được xem như một tập hợp các phép thử riêng lẻ, mà cần được đánh giá như một gói bằng chứng tích hợp, trong đó từng phép thử phải được xem xét cả về tính phù hợp phương pháp học, giá trị diễn giải và ý nghĩa đối với chỉ định, thời gian sử dụng và mức phơi nhiễm lâm sàng dự kiến.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính di truyền). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có bộ dữ liệu đầy đủ về độc tính di truyền;

+ Các nhóm phép thử đã được thực hiện, ví dụ: Phép thử đột biến gen; Phép thử bất thường nhiễm sắc thể (gây đứt gãy nhiễm sắc thể); Phép thử in vivo; Phép thử đánh giá tổn thương DNA nguyên phát hoặc phép thử độc tính di truyền khác;

+ Sự hiện diện của bất kỳ kết quả dương tính, âm tính không nhất quán, hoặc kết quả còn nghi ngờ.

- Tóm tắt các phép thử đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Loại phép thử; Mô hình nghiên cứu; Nồng độ hoặc khoảng nồng độ đã thử; Đường dùng; Tình trạng tuân thủ GLP; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Hệ thống hoạt hóa chuyển hóa (nếu có); Kết quả tổng quát của phép thử: Đối với phép thử in vivo: mức độ phơi nhiễm đạt được hoặc khả năng chứng minh phơi nhiễm.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi đánh giá các thử nghiệm độc tính di truyền, chuyên gia cần thảo luận về các vấn đề sau:

+ Kết quả dương tính trong thử nghiệm in vitro hoặc in vivo.

+ Nền tảng cơ chế: gây đột biến hay gây đứt gãy nhiễm sắc thể.

+ Có thể áp dụng cách tiếp cận ngưỡng hay không? (nếu có, biên độ an toàn so với nồng độ hoặc mức phơi nhiễm huyết tương ở người là bao nhiêu?)

- Kết luận về tiềm năng gây độc tính di truyền

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/10/2025 15:50:30

đề xuất.

3.1.4.4. Độc tính gây ung thư

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này nhằm đánh giá khả năng gây ung thư của dược chất trên cơ sở các nghiên cứu tiền lâm sàng được thực hiện. Nội dung của phần này cần bao gồm thông tin sau:

+ Các nghiên cứu gây ung thư đã thực hiện;

+ Trường hợp chưa thực hiện nghiên cứu gây ung thư, cần có giải trình phù hợp;

+ Tóm tắt ngắn gọn các kết quả chính, bao gồm: Các biến đổi tân sinh và các biến đổi không tân sinh có liên quan, khi phù hợp;

+ Mối liên hệ giữa các biến đổi không tân sinh trong nghiên cứu gây ung thư với các phát hiện trong nghiên cứu độc tính liều lặp lại;

+ Các nghiên cứu cơ chế, nếu có, nhằm giải thích tác dụng gây u của dược chất hoặc của các chất chuyển hóa;

+ Tình trạng tuân thủ GLP của các nghiên cứu đã nộp.

Phần này cần tập trung vào giá trị của dữ liệu trong việc đánh giá nguy cơ gây ung thư và mức độ liên quan của các phát hiện đối với việc sử dụng thuốc trên người.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính gây ung thư). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có bộ dữ liệu đầy đủ về phần Độc tính gây ung thư;

+ Tóm tắt các nghiên cứu độc tính gây ung thư đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Chuyên gia cần cân nhắc trọng lượng bằng chứng bao gồm kết quả độc tính liều lặp lại, cơ chế tác dụng, hiệu ứng theo nhóm thuốc và dữ liệu y văn để đi đến kết luận về tiềm năng gây ung thư.

Nếu có, chuyên gia đưa ra thảo luận các nghiên cứu cơ chế nhằm giải thích tác dụng gây u của sản phẩm hoặc của (các) chất chuyển hóa.

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.4.5. Độc tính trên phát triển và sinh sản

3.1.4.5.1. Độc tính trên khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2025 15:31:30

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Nghiên cứu đánh giá độc tính trên sinh sản và phát triển, phần độc tính trên khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm nhằm làm rõ ảnh hưởng của dược chất đối với chức năng sinh sản của bố mẹ và các giai đoạn sớm của phát triển phôi, từ trước khi giao phối đến giai đoạn đầu sau thụ tinh.

Về mặt thẩm định, nội dung này không chỉ dừng lại ở việc đánh giá các chỉ tiêu sinh sản riêng lẻ, mà cần được xem xét trong mối liên hệ với toàn bộ dữ liệu tiền lâm sàng, bao gồm mô bệnh học cơ quan sinh sản, dữ liệu nội tiết, dược động học và dược lực học, nhằm bảo đảm tính nhất quán và hỗ trợ diễn giải các phát hiện.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính trên phát triển và sinh sản). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có các nghiên cứu đánh giá khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm;

+ Số lượng và loại nghiên cứu đã thực hiện, bao gồm nghiên cứu chính và nghiên cứu xác định liều nếu có;

+ Tóm tắt các nghiên cứu Độc tính trên Khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm, chuyên gia cần tóm tắt tối thiểu các nội dung sau: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài, cỡ mẫu; Thời gian điều trị và giai đoạn điều trị liên quan đến giao phối và phát triển phôi sớm; Phác đồ liều, đường dùng; Thiết kế và phương pháp nghiên cứu Kết quả chính: Mức phơi nhiễm, nếu có; Các phát hiện chính ở bố mẹ; Các phát hiện chính liên quan đến khả năng sinh sản và phát triển phôi sớm; Giá trị NOAEL, nếu xác định được.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

- Đồng thời chuyên gia cũng cần xem xét các thông tin liên quan đến độc tính sinh sản từ các phần khác của hồ sơ, dưới dạng tham chiếu chéo hoặc dữ kiện. Ví dụ: mô bệnh học cơ quan sinh sản từ các nghiên cứu độc tính liều lặp lại, tác dụng nội tiết, dược động học, dược lực học cần được cân nhắc

3.1.4.5.2. Độc tính trên phát triển phôi và thai

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này nhằm đánh giá độc tính trên sự phát triển phôi và thai, bao gồm các ảnh hưởng lên sự hình thành cơ quan, phát triển hình thái và khả năng sống của thai.

Nội dung của phần này có thể bao gồm các nghiên cứu đánh giá độc tính trên phôi và thai, cung cấp dữ liệu về: Độc tính trên mẹ và độc tính trên phôi và thai (tử

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/01/2026 15:...:30

vong, chậm phát triển, dị tật). Đồng thời, phần này liên hệ với các dữ liệu liên quan từ các phần khác:

- Mô bệnh học trong nghiên cứu độc tính liều lặp lại;
- Tác dụng nội tiết;
- Dữ liệu dược động học (phân bố, qua nhau thai);
- Dược lực học;
- Đánh giá mối liên quan giữa phơi nhiễm và tác dụng độc tính;
- Tình trạng tuân thủ nguyên tắc GLP.
- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính trên phát triển phôi và thai). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

- Hồ sơ có hay không có bộ dữ liệu đầy đủ về phần Độc tính trên phát triển phôi và thai;
- Tóm tắt các nghiên cứu Độc tính trên phát triển phôi và thai đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.
- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

- Đồng thời chuyên gia cũng cần xem xét độc tính trên mẹ và các thông tin liên quan đến độc tính sinh sản và quái thai từ các phần khác của hồ sơ, ví dụ: mô bệnh học của các nghiên cứu sinh sản từ nghiên cứu độc tính liều lặp lại, tác dụng nội tiết, PK (phân bố và phân bố mô) và PD.

3.1.4.5.3. Độc tính trên phát triển trước sinh và sau sinh, bao gồm chức năng của cá thể mẹ

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này nhằm đánh giá ảnh hưởng của dược chất lên sự phát triển trước sinh và sau sinh, cũng như chức năng sinh sản và chăm sóc con của mẹ. Nội dung bao gồm các nghiên cứu về sự phát triển của con non sau sinh, các thay đổi về hành vi và sinh lý, đồng thời đánh giá độc tính trên mẹ trong suốt quá trình mang thai và nuôi con.

Cần cung cấp dữ liệu về mức độ phơi nhiễm và phân bố của dược chất ở động vật mang thai và cho con bú, bao gồm cả khả năng bài tiết qua sữa, nhằm làm rõ mức độ tiếp xúc của con non. Khi phù hợp, cần xem xét sự cần thiết của các nghiên cứu tăng cường phát triển trước và sau sinh.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:18:30

Các kết quả cần được tích hợp và đối chiếu với dữ liệu từ các nghiên cứu độc tính liều lặp lại, dược động học và dược lực học, nhằm đánh giá toàn diện nguy cơ. Trên cơ sở đó, cần làm rõ ý nghĩa lâm sàng của các phát hiện để hỗ trợ xây dựng các khuyến cáo trong thông tin sản phẩm, đặc biệt liên quan đến chống chỉ định và sử dụng ở phụ nữ mang thai và cho con bú. Đồng thời, cần nêu rõ mức độ tuân thủ nguyên tắc thực hành tốt phòng thí nghiệm của các nghiên cứu đã thực hiện.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính trên phát triển trước sinh và sau sinh, bao gồm chức năng của cá thể mẹ). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

- Hồ sơ có hay không có bộ dữ liệu đầy đủ về phần Độc tính trên phát triển trước sinh và sau sinh, bao gồm chức năng của cá thể mẹ;

- Tóm tắt các nghiên cứu Độc tính trên phát triển trước sinh và sau sinh, bao gồm chức năng của cá thể mẹ đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất; Nhận xét liệu nghiên cứu tăng cường phát triển trước và sau sinh (enhanced pre- and postnatal development – ePPND) (ví dụ: trên linh trưởng không phải người) có được biện minh hay không?

- Cân nhắc độc tính trên mẹ.

- Đánh giá dữ liệu về mức phơi nhiễm và phân bố ở động vật mang thai hoặc cho con bú và ở con non (bao gồm bài tiết qua sữa).

- Chuyên gia cũng cần xem xét các thông tin liên quan đến độc tính sinh sản và quái thai từ các phần khác của hồ sơ, ví dụ: mô bệnh học của các nghiên cứu sinh sản từ nghiên cứu độc tính liều lặp lại, tác dụng nội tiết, PK (phân bố và phân bố mô) và PD.

- Đưa ra đề xuất và biện minh cho các khuyến cáo trong tờ hướng dẫn sử dụng cho các mục có liên quan.

3.1.4.5.4. Các nghiên cứu trong đó con non (động vật non) được dùng liều hoặc được đánh giá thêm

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này nhằm đánh giá độ an toàn của dược chất đối với quần thể nhi khoa dựa trên các nghiên cứu trên động vật non. Nội dung bao gồm đặc điểm mô hình

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:30

nghiên cứu (loài, chủng, tuổi) và cơ sở lựa chọn mô hình liên quan đến dược động học, dược lực học và chuyển hóa. Cần cung cấp dữ liệu về mức độ phơi nhiễm và phân bố ở con non, bao gồm cả phơi nhiễm gián tiếp qua mẹ trong thai kỳ hoặc qua sữa.

Các kết quả được đánh giá trên cơ sở so sánh biên độ phơi nhiễm với người và phân tích ý nghĩa lâm sàng của các phát hiện. Dữ liệu cần được đặt trong bối cảnh định hướng phát triển thuốc cho quần thể nhi khoa, đồng thời làm rõ khả năng ngoại suy sang trẻ em và các hàm ý đối với an toàn khi sử dụng. Tình trạng tuân thủ nguyên tắc thực hành tốt phòng thí nghiệm cần được nêu rõ.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Các nghiên cứu trong đó con non (động vật non) được dùng liều hoặc được đánh giá thêm). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

- Hồ sơ có hay không có bộ dữ liệu đầy đủ về phần Các nghiên cứu trong đó con non (động vật non) được dùng liều hoặc được đánh giá thêm;

- Tóm tắt các nghiên cứu trong đó con non (động vật non) được dùng liều hoặc được đánh giá thêm đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

- Các nghiên cứu trên động vật non được thiết kế để đánh giá an toàn của dược phẩm dự kiến phát triển cho quần thể nhi khoa: cần có tham chiếu đến kế hoạch nghiên cứu nhi khoa.

- Đưa ra ý kiến thẩm định đối với từng lĩnh vực cụ thể của các nghiên cứu và cung cấp nhận xét kết luận dựa trên các phát hiện liên quan.

- Cân nhắc biên độ phơi nhiễm và đánh giá ý nghĩa lâm sàng của các phát hiện.

- Đưa ra đề xuất và biện minh cho các khuyến cáo trong tờ hướng dẫn sử dụng.

3.1.4.6. Độc động học

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Trong chương trình đánh giá độc tính tiền lâm sàng, dữ liệu độc động học (TK) là cầu nối giữa liều dùng trong các nghiên cứu độc tính và mức phơi nhiễm toàn thân thực tế đạt được trên động vật. Nội dung này mô tả các thông số dược động học trong nghiên cứu độc tính và làm rõ mối liên hệ giữa phơi nhiễm và đáp ứng độc tính, đánh giá biên độ phơi nhiễm so với người và hỗ trợ diễn giải ý nghĩa an toàn

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:50:30

của toàn bộ chương trình độc tính.

Dữ liệu độc động học cần được tổng hợp từ tất cả các nghiên cứu độc tính có đánh giá TK, như nghiên cứu độc tính liều lặp lại, độc tính sinh sản và phát triển, độc tính di truyền in vivo, độc tính gây ung thư và các nghiên cứu độc tính khác có thu thập dữ liệu phơi nhiễm.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc động học). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Danh mục các nghiên cứu độc tính có kèm dữ liệu TK;

+ Tóm tắt các nghiên cứu Độc động học đã thực hiện, chuyên gia cần tóm tắt tối thiểu các nội dung sau:

+ Mã nghiên cứu;

+ Loại nghiên cứu tương ứng: Độc tính liều lặp lại; Độc tính sinh sản và phát triển; Độc tính di truyền in vivo; Độc tính gây ung thư; Nghiên cứu khác có TK;

+ Mô hình động vật: Loài, cỡ mẫu;

+ Đường dùng;

+ Phác đồ liều;

+ Phương pháp và thiết kế nghiên cứu;

+ Kết quả chính:

+ Các thông số phơi nhiễm chính (Cmax, AUC);

+ Mức phơi nhiễm tại thời điểm đầu nghiên cứu và cuối nghiên cứu;

+ Dữ liệu trung gian, nếu có giá trị diễn giải;

+ Việc các thông số phản ánh phần tự do hay tổng nồng độ;

+ Nhận định sơ bộ về xu hướng: tích lũy, không tích lũy, thay đổi phi tuyến tính hoặc thay đổi theo thời gian.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Sau khi tổng hợp dữ liệu, chuyên gia cần đưa ra nhận xét rõ ràng. Cụ thể, phần nhận xét nên trả lời được các câu hỏi sau:

- Chuyên gia cần đánh giá xem liệu hồ sơ phần này có giải trình hợp lý cho các biên độ phơi nhiễm hay không. Các thay đổi về phơi nhiễm theo thời gian có được giải thích hợp lý hay không?

- Đối với sản phẩm sinh học, một nội dung đặc biệt phải được xem xét là ảnh hưởng của kháng thể kháng thuốc (ADA) đối với mức phơi nhiễm. Chuyên gia cần đánh giá xem hồ sơ có xem xét đầy đủ tác động của ADA, cả dạng trung hòa và không trung hòa, lên phơi nhiễm hay chưa. Nội dung này cần được đọc trong mối liên hệ với phần tính kháng nguyên khi phù hợp. Nếu xuất hiện biến thiên phơi nhiễm không giải thích được, hoặc phơi nhiễm giảm bất thường theo thời gian, chuyên gia cần cân nhắc khả năng ADA là nguyên nhân góp phần.

3.1.4.7. So sánh giữa các loài và biên độ phơi nhiễm so với mức phơi nhiễm lâm sàng

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:31:30

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này nhằm đánh giá biên độ an toàn dựa trên so sánh mức phơi nhiễm ở động vật tại mức không quan sát thấy tác dụng bất lợi với mức phơi nhiễm dự kiến trên người. Nội dung tập trung vào các thông số phơi nhiễm chính, mối liên hệ giữa phơi nhiễm và độc tính, và ý nghĩa của biên độ phơi nhiễm đối với đánh giá an toàn và lựa chọn liều trên lâm sàng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần So sánh giữa các loài và biên độ phơi nhiễm so với mức phơi nhiễm lâm sàng). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có bộ dữ liệu đầy đủ về phần So sánh giữa các loài và biên độ phơi nhiễm so với mức phơi nhiễm lâm sàng;

+ Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu So sánh giữa các loài và biên độ phơi nhiễm so với mức phơi nhiễm lâm sàng đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

Các phát hiện chính là gì, tại đây có thể nhấn mạnh tầm quan trọng của các phát hiện, thảo luận cơ chế nền tảng và biên độ so với mức phơi nhiễm lâm sàng.

3.1.4.8. Dung nạp tại chỗ

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này đánh giá khả năng gây kích ứng hoặc tổn thương tại vị trí tiếp xúc của dược chất. Nội dung bao gồm các nghiên cứu về kích ứng, ăn mòn và mẫn cảm hóa khi phù hợp, đồng thời xem xét mối liên quan với đường dùng và ý nghĩa đối với an toàn khi sử dụng trên người.

Đánh giá dung nạp tại chỗ có thể được thực hiện trong một nghiên cứu riêng, nhưng cũng có thể thực hiện trong một nghiên cứu khác (ví dụ: trong nghiên cứu độc tính). Trong các trường hợp, tính dung nạp tại chỗ đã được đánh giá như một phần của các nghiên cứu độc tính chung hoặc các nghiên cứu khác, thì các kết quả liên quan vẫn phải được trình bày tại mục này và hồ sơ phải có tham chiếu chéo giữa các mục với nhau.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Dung nạp tại chỗ). Tuỳ thuộc vào dữ

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:58:30

liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có bộ dữ liệu đầy đủ về phần Dung nạp tại chỗ;

+ Mô tả và tóm tắt các nghiên cứu Dung nạp tại chỗ đã thực hiện , nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất.

- Chuyên gia thẩm định cần cân nhắc khả năng gây kích ứng tại vị trí dùng thuốc hoặc hấp thu (ví dụ: đường tiêu hóa đối với đường uống). Các nghiên cứu mẫn cảm hóa (ví dụ: thử nghiệm trên chuột lang) cần được đưa vào nếu phù hợp (đường dùng qua da).

3.1.4.9. Các nghiên cứu độc tính khác

Phần này tổng hợp các dữ liệu độc tính bổ sung không thuộc các nhóm tiêu chuẩn, nhằm hoàn thiện đánh giá an toàn tổng thể của dược chất.

3.1.4.9.1. Tính kháng nguyên

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này đánh giá tính kháng nguyên của dược chất (khả năng tạo kháng thể kháng thuốc) và ý nghĩa đối với an toàn khi sử dụng trên người.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Tính kháng nguyên). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Tính kháng nguyên;

+ Tóm tắt các nghiên cứu, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

- Đối với sinh phẩm tương tự: Không khuyến cáo so sánh đáp ứng ADA giữa

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:30:30

thuốc sinh phẩm tương tự và sinh phẩm tham chiếu trong mô hình động vật như một phần của nghiên cứu tương đương sinh học, do giá trị dự đoán thấp đối với tiềm năng sinh miễn dịch ở người.

3.1.4.9.2. Độc tính trên miễn dịch

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Đánh giá các tác động ngoài ý muốn lên hệ miễn dịch, bao gồm ức chế hoặc kích thích miễn dịch, và thảo luận nguy cơ lâm sàng như nhiễm trùng, tự miễn hoặc phản ứng quá mẫn.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Độc tính trên miễn dịch). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Độc tính trên miễn dịch;

+ Tóm tắt các nghiên cứu Độc tính trên miễn dịch đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

Chuyên gia cần đưa những thảo luận về hệ quả đối với ức chế miễn dịch, nguy cơ tự miễn và phản ứng quá mẫn ở người.

3.1.4.9.3. Khả năng gây lệ thuộc

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Đánh giá tiềm năng gây lệ thuộc hoặc lạm dụng thông qua các nghiên cứu tiền lâm sàng phù hợp, nhằm xác định nguy cơ đối với sử dụng lâm sàng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Khả năng gây lệ thuộc). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Khả năng gây lệ thuộc;

+ Tóm tắt các nghiên cứu Khả năng gây lệ thuộc đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2025 15:30:30

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.4.9.4. Nghiên cứu trên chất chuyển hóa

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Đánh giá độc tính của các chất chuyển hóa thông qua các nghiên cứu tiền lâm sàng phù hợp, nhằm xác định nguy cơ đối với sử dụng lâm sàng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Nghiên cứu trên chất chuyển hoá). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Nghiên cứu trên chất chuyển hoá;

+ Tóm tắt các nghiên cứu trên chất chuyển hoá đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.4.9.5. Nghiên cứu về tạp chất

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Cung cấp dữ liệu đánh giá độc tính của tạp chất, bao gồm độc tính di truyền, độc tính liều lặp lại và độc tính sinh sản, đặc biệt đối với các tạp chất cần được đánh giá tính an toàn (qualification).

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Nghiên cứu về tạp chất). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Nghiên cứu về tạp chất;

+ Tóm tắt các nghiên cứu về tạp chất đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/01/2026 5:...:30

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.4.9.6. Nghiên cứu độc tính do ánh sáng

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Đánh giá nguy cơ độc tính do ánh sáng, bao gồm độc tính trên da, mắt và mẫn cảm ánh sáng khi dược chất có khả năng hấp thụ ánh sáng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Nghiên cứu về độc tính do ánh sáng). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Nghiên cứu về độc tính do ánh sáng;

+ Tóm tắt các nghiên cứu về độc tính do ánh sáng đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng;

3.1.4.9.7. Nghiên cứu về tá dược

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Đánh giá độc tính của tá dược, đặc biệt đối với tá dược mới hoặc có mức phơi nhiễm cao, và ý nghĩa đối với an toàn

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Nghiên cứu về tá dược). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Nghiên cứu về tá dược;

+ Tóm tắt các nghiên cứu về tá dược đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/10/2026 15:10:30

thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

Chuyên gia cần xem xét và đánh giá các khía cạnh độc tính của các tá dược mới

3.1.4.9.8. Các nghiên cứu (độc tính) khác

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Bao gồm các nghiên cứu bổ sung như nghiên cứu cơ chế hoặc độc tính đặc hiệu, nhằm giải thích các phát hiện độc tính hoặc cơ chế tác dụng không mong muốn.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tóm tắt tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu (phần Các nghiên cứu độc tính khác). Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về phần Các nghiên cứu độc tính khác;

+ Tóm tắt các nghiên cứu độc tính khác đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Mã nghiên cứu; Mô hình động vật: Loài và cỡ mẫu; Phác đồ liều, đường dùng; Mục tiêu nghiên cứu; Phương pháp và thiết kế nghiên cứu; Tình trạng tuân thủ GLP; Các kết quả chính.

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Khi thẩm định phần này, chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất

3.1.4.10. Bàn luận và kết luận về phần độc tính

3.1.4.10.1. Bàn luận

Nội dung của phần này cần được trình bày độc lập nhưng súc tích và tập trung để người đọc có thể tiếp cận đầy đủ các phát hiện liên quan, từ đó cho phép đánh giá lợi ích-nguy cơ một cách phù hợp.

Chuyên gia cần tổng hợp và tóm tắt ngắn gọn các kết quả ở mức độ tổng quan của các nghiên cứu chính, nhấn mạnh khả năng của chúng trong việc dự đoán các biến cố bất lợi tiềm tàng trên người.

Làm nổi bật các điểm không thống nhất với phần tổng quan tiền lâm sàng và bất kỳ vấn đề nào cần làm rõ.

Mọi sai khác so với chương trình độc tính như nêu trong các hướng dẫn, hoặc sai lệch GLP, hoặc thiếu các nghiên cứu bắt buộc cần được nhận xét.

Cần nêu cơ sở lý luận cho việc lựa chọn loài hoặc hệ thống, thời gian và liều hoặc nồng độ sử dụng trong các nghiên cứu.

hiephoiduoc.vt Hiệp Hội Doanh Nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:10:30

Chuyên gia cần nhận xét các giải thích về tác dụng quan sát được và các nhận định về mức độ liên quan tiềm tàng đối với việc sử dụng trên người do cơ sở đăng ký đề xuất, đồng thời đưa ra kết luận nếu có thể.

Chuyên gia cần thảo luận hệ quả của bất kỳ khác biệt nào về tính đối quang, dạng hóa học và hồ sơ tạp chất giữa hợp chất được sử dụng trong các nghiên cứu tiền lâm sàng và sản phẩm dự kiến đưa ra thị trường

3.1.4.10.2. Kết luận

Chuyên gia cần cung cấp bản tóm tắt rất ngắn gọn các kết luận rút ra từ phần độc tính.

3.2. Phần lâm sàng

3.2.1. Phần giới thiệu

3.2.1.1. Chương trình phát triển lâm sàng và các hướng dẫn, quy định tuân theo

Căn cứ: khoản 1 và khoản 2 Điều 18 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, theo đó dữ liệu lâm sàng đầy đủ là dữ liệu nghiên cứu được thực hiện, báo cáo và đánh giá phù hợp với các hướng dẫn của Bộ Y tế hoặc các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này). Chuyên gia ghi rõ trong biên bản thẩm định hướng dẫn cụ thể đã được cơ sở đăng ký viện dẫn và mức độ tuân thủ.

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này cung cấp một cái nhìn tổng quan về chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm, đồng thời đối chiếu với các hướng dẫn, quy định liên quan, từ đó cho thấy những điểm phù hợp và chưa phù hợp của tổng thể chương trình phát triển lâm sàng.

- Hồ sơ cần cung cấp đầy đủ dữ liệu liên quan, bao gồm:

+ Mô tả tóm tắt chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm, bao gồm những nghiên cứu lâm sàng đã hoàn thành, đang tiến hành và dự kiến tiến hành.

+ Trình bày các hướng dẫn, quy định làm căn cứ xây dựng chương trình phát triển lâm sàng cho sản phẩm theo nội dung công bố trong hồ sơ.

+ Nêu nội dung công bố về đáp ứng GCP đối với các nghiên cứu trong chương trình phát triển lâm sàng sản phẩm theo hồ sơ.

+ Đối chiếu, làm rõ những điểm phù hợp, chưa phù hợp của chương trình phát triển sản phẩm so với quy định hiện hành và giải trình.

+ Tóm tắt dữ liệu được nộp

- Trong biên bản thẩm định, chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm và các hướng dẫn, quy định tuân theo, căn cứ theo dữ liệu được nộp, đồng thời làm rõ:

+ Hồ sơ có hay không trình bày tóm tắt chương trình phát triển lâm sàng và các hướng dẫn, quy định tuân theo

+ Hồ sơ có hay không đối chiếu, làm rõ những điểm phù hợp, chưa phù hợp của chương trình phát triển sản phẩm so với quy định hiện hành và giải trình.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:10:30

+ Hồ sơ có công bố về đáp ứng GCP đối với các nghiên cứu trong chương trình phát triển lâm sàng sản phẩm.

Chuyên gia thẩm định cần đặc biệt nhấn mạnh, nêu rõ trong biên bản thẩm định nếu hồ sơ phần này dựa trên tài liệu tham khảo hoặc dữ liệu y văn. Nếu hồ sơ đăng ký dựa trên tài liệu tham khảo hoặc dữ liệu y văn được sử dụng làm thông tin hỗ trợ, chuyên gia cần đặc biệt lưu ý làm nổi bật điều này.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

- Chuyên gia đưa ra đánh giá về mức độ đầy đủ của dữ liệu trong hồ sơ theo yêu cầu trong phần nội dung này.

- Chuyên gia đưa ra đánh giá tổng quan về sự phù hợp của chương trình phát triển lâm sàng sản phẩm so với hướng dẫn, quy định hiện hành.

- Chuyên gia đưa ra nhận xét về việc đáp ứng GCP trong chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm.

- Chuyên gia tổng hợp các nội dung yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình (nếu có).

3.2.1.2. Bảng tổng quan về các nghiên cứu lâm sàng chính

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này cung cấp thông tin tổng quan các nghiên cứu lâm sàng chính trong chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm, bao gồm: tên nghiên cứu, mục tiêu, thiết kế, điều trị trong nghiên cứu, quần thể nghiên cứu và phân nhóm (bao gồm số lượng đối tượng được điều trị và số lượng đối tượng hoàn thành nghiên cứu). Nội dung này có vai trò quan trọng trong việc bước đầu đánh giá chi tiết các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện với sản phẩm nghiên cứu.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Trong biên bản thẩm định, chuyên gia tóm tắt thông tin các nghiên cứu lâm sàng chính được nộp trong hồ sơ, có thể trình bày theo dạng bảng dưới đây. Chuyên gia nêu rõ các thông tin nghiên cứu còn thiếu, nếu có.

Bảng tổng quan các nghiên cứu lâm sàng chính

Nghiên cứu	**Thiết kế**	**Điều trị**	**Quần thể nghiên cứu**	**Mục tiêu nghiên cứu**	**Phân nhóm (điều trị hoặc hoàn thành nghiên cứu)**
<Pha … >					
VÍ DỤ	RD/DB/PC 28 tuần điều trị + 12 tuần theo dõi	Sản phẩm 200 mg Q4W SC hoặc giả dược	Người lớn 18–75 tuổi bị hen mức độ trung bình đến nặng	Hiệu quả, an toàn, PK, sinh miễn dịch, PD. Tiêu chí chính: thay	116 được phân nhóm và điều trị 200 mg

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:20:30

Nghiên cứu	Thiết kế	Điều trị	Quần thể nghiên cứu	Mục tiêu nghiên cứu	Phân nhóm (điều trị hoặc hoàn thành nghiên cứu)
				đổi biểu hiện (mRNA) của tế bào viêm dưới niêm mạc đường thở từ sinh thiết phế quản từ ban đầu đến tuần 28	SC Q4W: 59/58 Giả dược SC Q4W: 57/56

3.2.2. Phần dược lý (PK/PD)

3.2.2.1. Phương pháp

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này trình bày các phương pháp phân tích sinh học (bioanalytical methods) được sử dụng trong đánh giá dược lý lâm sàng (PK, PD và tính sinh miễn dịch) trong các nghiên cứu chính. Hồ sơ cần cung cấp đầy đủ cá dữ liệu liên quan tới phương pháp phân tích sinh học được sử dụng, làm rõ loại phương pháp và việc thẩm định phương pháp.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần làm rõ hồ sơ có hay không dữ liệu về phương pháp phân tích sinh học dùng trong đánh giá dược lý lâm sàng, đồng thời mô tả ngắn gọn phương pháp này tại mục tương ứng trong biên bản thẩm định.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Chuyên gia đưa ra đánh giá về mức độ đầy đủ của dữ liệu trong hồ sơ theo yêu cầu trong phần nội dung này và tổng hợp các nội dung yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình (nếu có).

3.2.2.2. Dược động học

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này làm rõ các dữ liệu PK thu được từ chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm và các dữ liệu liên quan. Nội dung này có vai trò quan trọng trong việc xác định các thông số dược động học và các thông tin liên quan, đồng thời là cơ sở cho đánh giá tính phù hợp với các thông tin tương ứng được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hồ sơ cần cung cấp đầy đủ các dữ liệu dược động học của sản phẩm nghiên cứu, đồng thời các dữ liệu được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng phải được mô tả và biện minh phù hợp:

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2026 15:...:30

- Tóm tắt ngắn gọn các dữ liệu PK liên quan (có thể dùng bảng biểu)

- Hấp thu:

+ Trình bày các thông số dược động học liên quan tới tốc độ và mức độ hấp thu thuốc, ví dụ: Cmax, Tmax, AUC (Ctrough), sau liều đơn và trong trạng thái ổn định với liều lâm sàng. Mô tả vai trò của các protein vận chuyển chủ động trong quá trình hấp thu (nếu có)

+ Trình bày thông tin về sinh khả dụng tuyệt đối và có hoặc không có chuyển hóa bước một (first-pass).

+ Nêu các yếu tố ảnh hưởng đến sinh khả dụng (ví dụ: pH dạ dày, thức ăn), nếu có.

+ Trình bày phân loại BCS nếu có đủ dữ liệu.

- Phân bố

Mô tả dữ liệu về thể tích phân bố, nồng độ trong mô và dịch cơ thể (ví dụ: dịch não tủy), gắn protein, tỷ lệ máu/huyết tương, đối với dược chất chính và các chất chuyển hóa có hoạt tính (nếu liên quan).

- Chuyển hóa

+ Tóm tắt dữ liệu về các chất chuyển hóa (chính và phụ), bao gồm: đóng góp vào hiệu quả và an toàn, con đường chuyển hóa, enzym tham gia, mức độ chuyển hóa.

+ Trình bày sơ đồ con đường chuyển hóa được đề xuất.

+ Nếu sử dụng phần tử có hoạt tính (active moiety), cần mô tả rõ (ví dụ: gắn protein, hoạt lực, khối lượng phân tử...).

+ Đối với thuốc có tính đối quang, cần mô tả chuyển đổi in vivo giữa các đồng phân và hậu quả lâm sàng nếu có.

- Thải trừ

+ Mô tả các con đường thải trừ chính (chuyển hóa, thải trừ nguyên dạng qua thận và mật), có thể kèm sơ đồ minh họa.

+ Trình bày dữ liệu về độ thanh thải (clearance), thời gian bán thải ($t_{½}$) và khả năng tích lũy.

+ Mô tả vai trò của các protein vận chuyển trong quá trình thải trừ.

- Trường hợp hồ sơ bao gồm mô hình dược động học (ví dụ: popPK model hoặc PBPK model): mô tả ngắn gọn mô hình và mối liên quan tới các nội dung được đưa vào tờ hướng dẫn sử dụng.

- Trình bày tóm tắt các nghiên cứu tương đương sinh học (với thuốc hóa dược), nghiên cứu so sánh dược động học (với sinh phẩm), các nghiên cứu dược động học khác hoặc dẫn chiếu tới các thử nghiệm phi lâm sàng và các thử nghiệm chức năng liên quan với sinh phẩm.

- Mô tả mối quan hệ giữa liều và nồng độ, liệu dược động học có phụ thuộc thời gian hay không và giải thích rõ nguyên nhân.

- PK trên đối tượng bệnh nhân mục tiêu: Mô tả dữ liệu PK của dược chất và chất chuyển hóa có hoạt tính trong quần thể bệnh nhân mục tiêu, so sánh với người khỏe mạnh, bao gồm biến thiên trong và giữa cá thể. Tóm tắt mức phơi nhiễm dự

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

kiến ở trạng thái ổn định.

- Trình bày dữ liệu PK ở các quần thể đặc biệt: suy gan, suy thận, trẻ em, người cao tuổi, giới, kiểu chuyển hóa. Nếu sử dụng ngoại suy, cần làm rõ dữ liệu hỗ trợ ngoại suy.

- Tóm tắt các nghiên cứu tương tác dược động học.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn thông tin dược động học trong hồ sơ vào phần tương ứng của biên bản thẩm định. Các thông tin có thể trình bày dưới dạng bảng.

- Chuyên gia làm rõ hồ sơ có hay không các dữ liệu nghiên cứu dược động học và thông tin liên quan.

- Chuyên gia tóm tắt các nghiên cứu, các mô hình, các phân tích dược động học được trình bày trong hồ sơ, làm rõ các kết quả thu được và mối tương quan với các thông tin tương ứng công bố trong tờ hướng dẫn sử dụng.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Chuyên gia đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể với dữ liệu được cung cấp, cụ thể bao gồm:

- Chuyên gia đưa ra đánh giá về mức độ đầy đủ của dữ liệu trong hồ sơ theo yêu cầu trong phần nội dung này, có đối chiếu với các quy định, hướng dẫn liên quan và đưa ra nhận định về sự phù hợp, không phù hợp.

- Chuyên gia đánh giá sự phù hợp của dữ liệu dược động học nêu trong hồ sơ với dữ liệu dược động học nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

- Chuyên gia tổng hợp các nội dung yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình (nếu có).

3.2.2.3. Dược lực học

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này làm rõ các dữ liệu PD thu được từ chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm và các dữ liệu liên quan. Nội dung này có vai trò quan trọng trong việc xác định các dữ liệu dược lực học và các thông tin liên quan, đồng thời là cơ sở cho đánh giá tính phù hợp với các thông tin tương ứng được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hồ sơ cần cung cấp đầy đủ các dữ liệu dược lực học của sản phẩm nghiên cứu, đồng thời các dữ liệu được nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng phải được mô tả và biện minh phù hợp:

+ Mô tả cơ chế tác dụng, tính chọn lọc đặc hiệu, tỷ lệ gắn kết thụ thể và làm rõ mối tương quan với hiệu ứng dược lực học.

+ Tóm tắt các nghiên cứu dược lực học của thuốc.

+ Mô tả các yếu tố ảnh hưởng tới dược lực học của thuốc: tuổi, đa hình di truyền

+ Mô tả mối quan hệ giữa liều và đáp ứng.

+ Mô tả các tương tác dược lực học có ảnh hưởng đến khuyến cáo về liều dùng hoặc thận trọng, cảnh báo.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2026 15:30:30

+ Tóm tắt các dữ liệu về việc hình thành kháng thể và phương pháp xác định kháng thể.

+ Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn thông tin dược lực học trong hồ sơ vào phần tương ứng của biên bản thẩm định. Các thông tin có thể trình bày dưới dạng bảng.

- Chuyên gia làm rõ hồ sơ có hay không các dữ liệu nghiên cứu dược lực học và thông tin liên quan.

- Chuyên gia tóm tắt các nghiên cứu dược lực học, các mô hình, các phân tích và dữ liệu liên quan được trình bày trong hồ sơ, làm rõ các kết quả thu được và mối tương quan với thông tin tương ứng công bố trong tờ hướng dẫn sử dụng.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Chuyên gia đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể với dữ liệu được cung cấp, cụ thể bao gồm:

- Chuyên gia đưa ra đánh giá về mức độ đầy đủ của dữ liệu trong hồ sơ theo yêu cầu trong phần nội dung này, có đối chiếu với các quy định, hướng dẫn liên quan và đưa ra nhận định về sự phù hợp, không phù hợp.

- Chuyên gia đánh giá sự phù hợp của dữ liệu dược lực học nêu trong hồ sơ với dữ liệu dược lực học nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

- Chuyên gia tổng hợp các nội dung yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình (nếu có).

3.2.2.4. PK/PD

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này làm rõ các dữ liệu về mối quan hệ PK/PD thu được từ chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm.

Hồ sơ cần cung cấp đầy đủ các dữ liệu liên quan tới mối quan hệ PK/PD, bao gồm:

+ Tóm tắt mối quan hệ giữa nồng độ thuốc trong huyết tương và hiệu quả, an toàn và trình bày các dữ liệu liên quan, bao gồm các kết quả nghiên cứu, các mô hình PK/PD, các phương pháp mô phỏng

+ Trình bày các yếu tố ảnh hưởng lên mối quan hệ PK/PD để xác định các tình huống lâm sàng mà hồ sơ lợi ích và nguy cơ của thuốc có thể thay đổi, dẫn đến nhu cầu áp dụng các biện pháp giảm thiểu rủi ro cụ thể.

+ Làm rõ việc lựa chọn liều và thời gian nghiên cứu cho nghiên cứu pha III có được các phân tích và dữ liệu này hỗ trợ hay không.

+ Tóm tắt dữ liệu được nộp

Chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn thông tin về mối quan hệ PK/PD trong hồ sơ vào phần tương ứng của biên bản thẩm định.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

- Chuyên gia đưa ra đánh giá về mức độ đầy đủ của dữ liệu trong hồ sơ theo yêu cầu trong phần nội dung này, có đối chiếu với các quy định, hướng dẫn liên quan và đưa ra nhận định về sự phù hợp, không phù hợp.

- Chuyên gia tổng hợp các nội dung yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 09:50:30

(nếu có).

3.2.2.5. Lựa chọn liều và cửa sổ điều trị

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này làm rõ cơ sở lựa chọn liều và cửa sổ điều trị trong chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm. Hồ sơ cần cung cấp thông tin về cách PK/PD ảnh hưởng đến việc lựa chọn liều trong suốt chương trình phát triển, từ đó làm rõ cơ sở cho chế độ liều đề xuất trong chương trình phát triển lâm sàng.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Trong biên bản thẩm định, chuyên gia cần tóm tắt ngắn gọn cách PK/PD ảnh hưởng đến việc lựa chọn liều trong suốt chương trình phát triển sản phẩm, từ đó làm rõ cơ sở cho chế độ liều đề xuất trong chương trình phát triển lâm sàng.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

- Chuyên gia đưa ra đánh giá về mức độ đầy đủ của dữ liệu trong hồ sơ theo yêu cầu trong phần nội dung này, có đối chiếu với các quy định, hướng dẫn liên quan và đưa ra nhận định về sự phù hợp, không phù hợp.

- Chuyên gia tổng hợp các nội dung yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình (nếu có).

3.2.2.6. Bàn luận và kết luận về phần dược lý lâm sàng

3.2.2.6.1. Bàn luận

Căn cứ dữ liệu phần dược lý lâm sàng trong hồ sơ và nội dung thẩm định trong các mục tương ứng nêu trên, chuyên gia tổng hợp các ý kiến bàn luận tổng quan về phần dược lý lâm sàng trong hồ sơ lâm sàng.

- Chuyên gia đưa ra đánh giá về mức độ đầy đủ của dữ liệu trong hồ sơ theo yêu cầu đối với phần dược lý lâm sàng, có đối chiếu với các quy định, hướng dẫn liên quan và đưa ra nhận định về sự phù hợp, không phù hợp.

- Chuyên gia đưa ra bàn luận về mức độ phù hợp của dữ liệu dược lý lâm sàng trong tổng quan chương trình phát triển lâm sàng của sản phẩm.

3.2.2.6.2. Kết luận

Chuyên gia thẩm định đưa ra kết luận về nội dung dược lý lâm sàng trong hồ sơ: Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng

3.2.3. Phần hiệu quả

Mục đích của phần này là để chuyên gia đánh giá mức độ phù hợp của dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đối với hiệu quả trên đối tượng mục tiêu. Phân tích phải bao quát mọi dữ liệu, bao gồm kết quả nghiên cứu tích cực và tiêu cực, giải thích được các kết quả này phục vụ thế nào cho chỉ định điều trị và thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng. Mục này cần nêu được các nghiên cứu thích hợp, phù hợp cho việc đánh giá hiệu quả. Cần lưu ý đánh giá cả những nghiên cứu bị dừng lại khi chưa hoàn thành và xem xét ảnh hưởng tới các đối tượng mục tiêu.

3.2.3.1. Nghiên cứu mối quan hệ liều-đáp ứng

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này cần mô tả ngắn gọn thiết kế và phương pháp nghiên cứu nhằm xác định lựa chọn một hoặc nhiều mức liều sử dụng trong các nghiên cứu then chốt và

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 09/09/2026 5:50:30

liều sử dụng trên lâm sàng.

- Chuyên gia cần xem xét về quy mô nghiên cứu, số lượng nghiên cứu, khoảng liều được đánh giá, cơ sở cho việc lựa chọn các tiêu chí đánh giá.

- Mô tả các mục tiêu của việc lựa chọn liều và chế độ liều, mối tương quan giữa phơi nhiễm và đáp ứng. Tuy nhiên, cần tránh lặp lại nội dung của mục lựa chọn liều dựa trên PK/PD, và sử dụng dẫn chiếu chéo khi có thể.

- Trong trường hợp không có các nghiên cứu liều và đáp ứng, hồ sơ cần phải cung cấp cơ sở giải trình cho việc lựa chọn liều cho các nghiên cứu then chốt.

- Nếu nghiên cứu then chốt có giai đoạn tăng liều, cần đề cập ngắn gọn tại đây và trình bày chi tiết hơn ở phần sau cùng với thiết kế tổng thể của nghiên cứu

- Nghiên cứu này không áp dụng đối với sinh phẩm tương tự

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tổng quan hiệu quả và Tóm tắt hiệu quả. Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

- Hồ sơ có hay không có dữ liệu về các nghiên cứu mối quan hệ liều- đáp ứng;

- Tóm tắt các nghiên cứu liều – đáp ứng đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Tên nghiên cứu; Thiết kế nghiên cứu; Đối tượng nghiên cứu; Phác đồ liều; Cỡ mẫu; Tiêu chí đánh giá; Kết quả nghiên cứu chính.

- Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: Đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất, cụ thể:

- Chuyên gia đánh giá và đưa ra nhận xét về thiết kế nghiên cứu, cỡ mẫu, khoảng liều đã được đánh giá, cũng như cơ sở cho việc lựa chọn các tiêu chí đánh giá.

- Chuyên gia đánh giá và nhận xét các mục tiêu của việc lựa chọn liều và chế độ liều, mối tương quan giữa phơi nhiễm và đáp ứng.

- Trong trường hợp không có các nghiên cứu liều và đáp ứng, chuyên gia cần xem xét yêu cầu cung cấp cơ sở giải trình cho việc lựa chọn liều cho các nghiên cứu then chốt.

- Nếu nghiên cứu then chốt có giai đoạn tăng liều, chuyên gia cần đánh giá tại đây và chi tiết hơn ở phần sau cùng với thiết kế tổng thể của nghiên cứu

3.2.3.2. Nghiên cứu chính (nghiên cứu then chốt)

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này rất quan trọng để đánh giá dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ có phù hợp với đối tượng mục tiêu sử dụng trên lâm sàng. Phân tích phải bao quát mọi dữ liệu, bao gồm kết quả nghiên cứu tích cực và tiêu cực, giải thích được các kết quả này phục vụ cho đối tượng chỉ định trên lâm sàng. Các nội dung trong nghiên cứu bao gồm:

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Dược liệu Việt Nam 30/09/2025 5:31:30

Nghiên cứu #1: Mã số của nghiên cứu

Tên nghiên cứu: Nội dung này cần được cung cấp đầy đủ thông tin

Thiết kế nghiên cứu:

- Phần này cần cung cấp đầy đủ thông tin liên quan tới thiết kế nghiên cứu như giai đoạn nghiên cứu, phương pháp ngẫu nhiên hoá, thiết kế nhãn mở hay làm mù, mục đích điều trị trong nghiên cứu, thuốc đối chứng, nhánh nghiên cứu, thời gian điều trị,...cung cấp sơ đồ minh hoạ thiết kế nghiên cứu (nếu có).

- Mục đích của thiết kế nghiên cứu, bao gồm việc lựa chọn đối tượng nghiên cứu, thời gian nghiên cứu, lựa chọn thuốc đối chứng và những tiêu chí đánh giá trong nghiên cứu. Cần đặc biệt lưu ý tới những tiêu chí nghiên cứu mới mà kinh nghiệm còn hạn chế. Cần giải thích nếu có sử dụng những tiêu chí nghiên cứu thay thế. Cần bàn luận về việc thẩm định các thang điểm đánh giá

- Với những nghiên cứu để chứng minh tương đương hoặc không thua kém phải đưa ra bằng chứng về độ nhạy của thử nghiệm và lý do lựa chọn khoảng giới hạn đánh giá tương đương, độ biến thiên cá thể (CV) và biên không thua kém (non-inferiority margin)(ICH E10).

Đối tượng nghiên cứu

- Mô tả các tiêu chí lựa chọn và loại trừ chính, việc có hay không bao gồm các quần thể đặc biệt, cũng như các chiến lược tuyển chọn và duy trì đối tượng nghiên cứu, cần lựa chọn các tiêu chí then chốt. Mô tả mọi biện pháp chủ động lựa chọn đối tượng nghiên cứu và cơ sở lý luận của các biện pháp này. Phần này mô tả kế hoạch nghiên cứu, tức là các tiêu chí lựa chọn, loại trừ và những nội dung đã được dự kiến trong đề cương.

- Mô tả đặc điểm liên quan của đối tượng nghiên cứu, bao gồm cả nhân khẩu học, giai đoạn bệnh, các đối tượng nghiên cứu quan trọng bị loại khỏi các nghiên cứu chính (nếu có), sự tham gia của trẻ em và người cao tuổi (ICH E11 và E7). Phải bàn luận về sự khác nhau giữa quần thể tham gia nghiên cứu và đối tượng điều trị dự kiến khi thuốc được lưu hành.

Cỡ mẫu nghiên cứu (sample size)

Cỡ mẫu trong nghiên cứu là số lượng đối tượng được đưa vào một nghiên cứu nhằm bảo đảm kết quả có độ tin cậy và ý nghĩa thống kê. Trong hồ sơ cần cung cấp đầy đủ thông tin về căn cứ để tính cỡ mẫu, công thức tính toán cỡ mẫu, tỷ lệ bỏ cuộc,…

Phác đồ sử dụng

Phần này cung cấp đầy đủ thông tin về phác đồ sử dụng như liều, chế độ liều, thời gian sử dụng, thuốc đối chứng trong các nghiên cứu then chốt phải giống phác đồ sử dụng trên lâm sàng. Nếu có sự khác biệt, cần phải có giải trình phù hợp. Nhận xét về mối quan hệ giữa hiệu quả, liều dùng và chế độ liều cho từng chỉ định cụ thể, trong đối tượng nghiên cứu chung và các nhóm đối tượng đặc biệt (ICH E4).

Mục tiêu nghiên cứu

Mục tiêu nghiên cứu chính phải rõ ràng, cụ thể, đo lường được, phù hợp với cơ chế tác dụng của thuốc và chỉ định mục tiêu trên lâm sàng. Mô tả đầy đủ ước

hiephoiduoc.vt, Hiệp Hội Doanh Nghiệp Dược Việt Nam, 30/09/2026 15:41:30

lượng cho mục tiêu chính, phương pháp thống kê để ước lượng và phân tích độ nhạy đối với các ước lượng chính, mô tả các phương pháp kiểm soát sai số do so sánh nhiều lần, phương pháp xử lý số liệu thiếu cũng như phân tích độ nhạy hoặc phân tích bổ trợ (nếu có).

Mục tiêu nghiên cứu thứ cấp: Phần này chỉ đưa vào các mục tiêu bổ sung có liên quan trực tiếp đến phần thảo luận và mang lại những hiểu biết sâu hơn về cơ chế tác dụng của thuốc. Mô tả ước lượng cho mục tiêu thứ cấp, phương pháp thống kê để ước lượng và phân tích độ nhạy đối với các ước lượng cho mục tiêu thứ cấp, mô tả các phương pháp kiểm soát sai số do so sánh nhiều lần, phương pháp xử lý số liệu thiếu cũng như phân tích độ nhạy hoặc phân tích bổ trợ

Tiêu chí đánh giá

Tiêu chí đánh giá chính (primary endpoint): Tiêu chí chính phải liên quan trực tiếp tới lợi ích trên lâm sàng và là cơ sở chính để kết luận hiệu quả. Phần này chuyên gia cần đánh giá tiêu chí chính có được định nghĩa rõ ràng không, có được đo lường bằng công cụ đã chuẩn hóa hay không, có phù hợp với bệnh lý mục tiêu và thực hành trên lâm sàng. Nếu có sử dụng các tiêu chí nghiên cứu thay thế, cần nêu bản chất và mức độ của các lợi ích lâm sàng dự kiến và cơ sở cho những dự kiến này.

Tiêu chí đánh giá thứ cấp (secondary endpoints): Tiêu chí thứ cấp phải hỗ trợ tiêu chí chính, có vai trò bổ sung bằng chứng và không được dùng thay thế tiêu chí chính

Tiêu chí thăm dò (exploratory endpoints): Tiêu chí thăm dò dùng để xem xét giả thuyết, không dùng để kết luận hiệu quả

Kết quả nghiên cứu

Phân tích liên quan đối tượng tham gia nghiên cứu

- Phần này trình bày quá trình tham gia của đối tượng nghiên cứu dưới dạng bảng hoặc hình minh họa, bao gồm tổng số đối tượng được sàng lọc đủ điều kiện tham gia. Bao gồm ngày bệnh nhân đầu tiên được tuyển chọn và ngày hoàn tất nghiên cứu (bệnh nhân cuối cùng hoàn thành lần thăm khám cuối).

- Đối với từng nhóm điều trị, cung cấp số đối tượng bị loại trừ (kèm lý do), được ngẫu nhiên hóa, được phân bổ vào nhóm can thiệp, có hoặc không nhận được điều trị theo kế hoạch (kèm giải trình). Cần nêu số lượng đối tượng được đưa vào phân tích cho đánh giá tiêu chí chính và những đối tượng không được đưa vào phân tích, kèm theo giải trình.

- Báo cáo số lượng đối tượng trong từng nhóm điều trị đã hoàn thành theo dõi, rút lui, hoặc ngừng sớm (ngừng điều trị hoặc ngừng nghiên cứu), và phân biệt rõ giữa ngừng điều trị và ngừng nghiên cứu. Phân tách rõ số liệu ngừng điều trị và ngừng nghiên cứu.

- Cung cấp số lượng bệnh nhân gặp các biến cố xen kẽ đối với mục tiêu chính, đồng thời xác định các trường hợp dẫn đến dữ liệu bị thiếu.

- Giải thích cách thức bệnh nhân và các điểm dữ liệu được đưa vào hoặc loại trừ khỏi phân tích, kèm theo cơ sở giải trình dựa trên chiến lược xử lý đã lựa chọn.

- Trình bày thời gian theo dõi trung vị tại thời điểm khóa dữ liệu (data cut-

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:50:30

off).

- Sai lệch so với đề cương:

Mô tả mọi sai lệch so với kế hoạch nghiên cứu ban đầu, ví dụ như các sửa đổi đề cương nghiên cứu, các sửa đổi kế hoạch phân tích thống kê hoặc các vi phạm đề cương quan trọng có thể ảnh hưởng đến kết quả nghiên cứu.

- Dữ liệu nền:

Ưu tiên trình bày dữ liệu dưới dạng bảng, mô tả các đặc điểm nhân khẩu học và lâm sàng của từng nhóm điều trị, đặc biệt làm rõ mọi sự mất cân đối (không đối xứng) về các đặc điểm giữa các nhánh điều trị.

- Kết quả nghiên cứu và ước lượng:

Phần này mô tả các kết quả và các ước lượng bắt đầu từ mục tiêu chính, bao gồm các ước lượng và các tiêu chí đánh giá. Ưu tiên trình bày dữ liệu dưới dạng bảng, kết hợp với các đồ thị như đường cong Kaplan–Meier và biểu đồ Forest.

- Nếu việc diễn giải kết quả nghiên cứu phụ thuộc đáng kể vào các tiêu chí thứ cấp quan trọng, cần đưa vào các bảng dữ liệu ngắn gọn (hoặc biểu đồ) cho các tiêu chí này nhằm cung cấp thông tin bổ sung. Các tiêu chí thứ cấp có tương quan cao với tiêu chí chính, các tiêu chí khác và các tiêu chí thăm dò không cần thảo luận.

- Các phương pháp thống kê và bất cứ những vấn đề nào có thể ảnh hưởng đến việc nhận định kết quả (thí dụ những thay đổi quan trọng trong việc thiết kế nghiên cứu, bao gồm cả việc đánh giá tiêu chí nghiên cứu và các phân tích theo kế hoạch, vốn đã được xác định trước trong đề cương nguyên bản; lý do ủng hộ các phân tích không có trong kế hoạch; các quy trình để xử lý các dữ liệu bị thiếu và những điều chỉnh đối với nghiên cứu có nhiều tiêu chí).

- Sự giống nhau và khác nhau về kết quả trong các nghiên cứu hoặc sự khác nhau giữa các nhóm bệnh nhân trong quần thể nghiên cứu, và tác động của chúng đến việc nhận định kết quả.

- Đối với sản phẩm dự định dùng cho điều trị lâu dài, cần nêu các kết quả nghiên cứu về hiệu quả phù hợp cho việc duy trì hiệu quả kéo dài và việc thiết lập liều dùng kéo dài. Cần xem xét tiến triển của hiện tượng nhờn thuốc.

- Các dữ liệu gợi ý rằng kết quả điều trị sẽ được cải thiện thông qua việc theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương (nếu có) và các tài liệu về khoảng nồng độ thuốc tối ưu trong huyết tương.

- Hiệu quả điều trị ở những đối tượng đặc biệt. Nếu chưa đủ dữ liệu lâm sàng chứng minh hiệu quả đối với dân số đặc biệt, cần cung cấp các yếu tố hỗ trợ các hiệu quả ngoại suy từ hiệu quả trong đối tượng chung.

- Phân tích dưới nhóm

Khi có liên quan đối với việc đánh giá dưới nhóm, cần mô tả các kết quả và các ước lượng của tất cả các phân tích dưới nhóm quan trọng đã được xác định trước hoặc được thực hiện hậu nghiệm (post hoc). Ưu tiên trình bày dữ liệu dưới dạng bảng, kết hợp với các đồ thị như đường cong Kaplan–Meier

- Phân tích độ nhạy

Khi có liên quan đối với việc đánh giá cần mô tả các kết quả và các ước lượng

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2025 15:30

của tất cả các phân tích độ nhạy quan trọng đã được xác định trước hoặc được thực hiện hậu nghiệm (post hoc). Ưu tiên trình bày dữ liệu dưới dạng bảng, kết hợp với các đồ thị như đường cong Kaplan–Meier

- Phân tích hỗ trợ

Mục này chỉ được sử dụng trong các trường hợp có thực hiện các phân tích bổ sung chưa được mô tả ở các phần trên. Các ví dụ có thể được đưa vào mục này bao gồm các phân tích hậu nghiệm (post-hoc analyses).

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tổng quan hiệu quả và Tóm tắt hiệu quả. Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về các nghiên cứu chính được cung cấp trong hồ sơ

+ Tóm tắt các nghiên cứu chính đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Tên nghiên cứu; Thiết kế nghiên cứu; Đối tượng nghiên cứu; Phác đồ liều; Cỡ mẫu; Tiêu chí đánh giá; Kết quả nghiên cứu chính

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

Chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: Đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất. Chuyên gia đưa ra đánh giá, nhận xét về:

+ Loại thiết kế nghiên cứu (ngẫu nhiên, mù, …)

+ Cỡ mẫu, cách tính toán cỡ mẫu, khoảng tin cậy, biên không thua kém (nếu có)

+ Đối tượng nghiên cứu phù hợp với đối tượng chỉ định trên lâm sàng

+ Phác đồ điều trị, thời gian điều trị phù hợp với dự kiến trên lâm sàng

+ Thuốc đối chứng có phù hợp với đối tượng chỉ định trên lâm sàng hay không.

+ Tiêu chi đánh giá có được định nghĩa rõ ràng không, có được đo lường bằng công cụ đã chuẩn hóa hay không, có phù hợp với bệnh lý mục tiêu và thực hành trên lâm sàng. Nếu có sử dụng các tiêu chí nghiên cứu thay thế, cần nêu bản chất và mức độ của các lợi ích lâm sàng dự kiến và cơ sở cho những dự kiến này

+ Nhận định về kết quả nghiên cứu (về hiệu quả, an toàn,…)

3.2.3.3. Các nghiên cứu khác

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này cung cấp các nghiên cứu bổ sung khác được tiến hành nhằm mục đích bổ sung thêm thông tin như nghiên cứu trên quần thể đặc biệt, các nghiên cứu hỗ trợ, nghiên cứu sử dụng xét nghiệm các dấu ấn sinh học, nghiên cứu phân tích gộp, cụ thể như sau:

+ Nghiên cứu lâm sàng với quần thể đặc biệt: Phần này cần mô tả ngắn gọn bất kỳ kết quả thu được ở các nhóm đối tượng đặc biệt có liên quan đến hướng dẫn

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 5:...30

sử dụng trên lâm sàng hoặc RMP như trẻ em, người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, suy thận. Nghiên cứu này không áp dụng đối với sinh phẩm tương tự.

+ Nghiên cứu sử dụng các dấu ấn sinh học (biomarker) in vitro để lựa chọn bệnh nhân nhằm đánh giá hiệu quả điều trị: Nếu nghiên cứu không sử dụng xét nghiệm dấu ấn sinh học, phần này sẽ ghi "không áp dụng". Các xét nghiệm dấu ấn sinh học in vitro dùng để chọn bệnh nhân phục vụ đánh giá hiệu quả hoặc độ an toàn. Dấu ấn này xác định quần thể bệnh nhân được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng, được xem xét khi đánh giá lợi ích và nguy cơ của thuốc và tác động trực tiếp đến việc sử dụng thuốc trong thực hành lâm sàng. Do đó, việc đánh giá hiệu năng của xét nghiệm về độ bền và độ tin cậy trong đo lường các dấu ấn sinh học là then chốt để hiểu rõ lợi ích và nguy cơ của sản phẩm trong quần thể dự kiến.

Phần này hồ sơ cần cung cấp dữ liệu đầy đủ về xét nghiệm được sử dụng trong các nghiên cứu lâm sàng nhằm làm rõ các đặc tính và độ bền của xét nghiệm.

- Cơ sở khoa học cho việc lựa chọn dấu ấn sinh học dự báo (ví dụ: tỷ lệ hiện mắc, mối liên quan với cơ chế bệnh sinh) và phương pháp phân tích dùng để đo lường dấu ấn đó. Cần xem xét liệu dấu ấn sinh học được đo có vai trò nào khác ngoài vai trò được giả định là dự báo hiệu quả hoặc độ an toàn của điều trị hay không (ví dụ: chẩn đoán, tiên lượng).

- Phương pháp phân tích, bao gồm nền tảng xét nghiệm, loại mẫu, yêu cầu xử lý tiền phân tích và cách đọc kết quả

- Để xác minh tính phù hợp của xét nghiệm được sử dụng trong (các) nghiên cứu then chốt, cần mô tả các tham số thẩm định phân tích đã lựa chọn, như độ đặc hiệu, độ nhạy, độ chính xác, giới hạn phát hiện (LoD), giới hạn định lượng (LoQ), khoảng đo, tuyến tính, tùy thuộc vào nền tảng phân tích (định tính so với (bán) định lượng). Các kết quả thẩm định phân tích tương ứng cần được thảo luận và đưa ra kết luận về tính chính xác của dữ liệu xét nghiệm, bảo đảm tính phù hợp cho đánh giá lợi ích và nguy cơ.

- Giá trị lâm sàng của xét nghiệm then chốt cần được mô tả thông qua mối tương quan với tiêu chí đánh giá lâm sàng. Giải trình cho việc xác định quần thể được lựa chọn

- Lựa chọn giá trị ngưỡng (cut-point): Làm rõ liệu giá trị ngưỡng do độ nhạy phân tích của nền tảng xét nghiệm xác định hay được xác định theo cách khác

- Đối với dấu ấn sinh học nhị phân: nêu giá trị ngưỡng (cut-point) xác định bệnh nhân là dương tính với dấu ấn; cung cấp bằng chứng cho việc lựa chọn ngưỡng này; thảo luận các định nghĩa ngưỡng khác (có thể) ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc

- Đối với dấu ấn sinh học liên tục: mô tả cách lựa chọn các giá trị ngưỡng cho thử nghiệm và liệu việc lựa chọn này đã được chứng minh là chính xác và tin cậy hay chưa. Trường hợp không có dữ liệu cho quần thể âm tính với dấu ấn, cần giải trình thuyết phục dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng và tài liệu y văn.

- Trường hợp bảng đa dấu ấn (multimarker panels) ví dụ như bảng các bất thường di truyền hoặc genomic cần định nghĩa và giải trình cho bảng được lựa chọn,

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt nam_30/09/2026 5:30:30

ví dụ bất thường di truyền nào xác định bệnh nhân được chọn.

+ Nghiên cứu hỗ trợ: Phần này cần mô tả ngắn gọn các nghiên cứu bổ trợ (không bao gồm bằng chứng thực tế – RWE) có vai trò hỗ trợ cho chỉ định điều trị và chưa được trình bày ở các phần trước

+ Nghiên cứu phân tích được thực hiện trên nhiều thử nghiệm (phân tích gộp và phân tích tổng hợp): Phần này cần mô tả ngắn gọn về bất kỳ phân tích nào đã được thực hiện trong các nghiên cứu. Nếu không có, ghi "không áp dụng".

+ Dữ liệu quan sát, dữ liệu từ các sổ đăng ký bệnh

- Nếu hồ sơ có sử dụng bất kỳ Dữ liệu Thực tế (Real-World Data-RWD) nào, chẳng hạn như dữ liệu từ sổ đăng ký bệnh (registry) hoặc dữ liệu quan sát, để hỗ trợ cho các luận điểm, khẳng định của mình, cần mô tả rõ các nguồn dữ liệu cụ thể đã sử dụng và mục đích dự kiến của việc sử dụng các nguồn dữ liệu đó.

- Trường hợp RWD được sử dụng để thiết lập một nhánh đối chứng bên ngoài (external control arm), nội dung này cần được tích hợp vào nghiên cứu then chốt tương ứng và trình bày chi tiết trong phần phương pháp của mục đánh giá

- Nếu dữ liệu trải nghiệm của bệnh nhân (patient experience data) được thu thập như một phần của RWD, cần mô tả đầy đủ nội dung này

+ Dữ liệu trải nghiệm của bệnh nhân

+ Dữ liệu trải nghiệm của bệnh nhân (Patient Experience Data, PED) là các dữ liệu được thu thập thông qua nhiều phương pháp khác nhau, bao gồm các hoạt động gắn kết bệnh nhân, phản ánh trực tiếp trải nghiệm của bệnh nhân hoặc người chăm sóc, không qua diễn giải của nhân viên y tế, bên thứ ba nào khác, hoặc thiết bị (kể cả thiết bị dựa trên AI).

- Nếu có nộp dữ liệu trải nghiệm của bệnh nhân, cần cung cấp bản tóm tắt các dữ liệu này. Nội dung có thể bao gồm PED từ các nguồn có thể định lượng (ví dụ: các thang đo kết cục hoặc trải nghiệm do bệnh nhân tự báo cáo như khảo sát về sở thích của bệnh nhân), cũng như PED từ các nguồn định tính (mọi thông tin thu được trong khuôn khổ các hoạt động gắn kết bệnh nhân phản ánh góc nhìn rộng hơn về trải nghiệm của bệnh nhân, ví dụ: kết quả từ các nhóm thảo luận hoặc phỏng vấn).

- Mô tả rõ liệu dữ liệu được thu thập trực tiếp từ bệnh nhân hoặc người chăm sóc, hay do các bên khác như nhóm chăm sóc bệnh nhân, nhà nghiên cứu phát triển thu thập và nộp.

- Nếu PED do cơ sở đăng ký cung cấp, cần mô tả mục đích dự kiến của việc thu thập các dữ liệu này như thu thập thông tin cho một tiêu chí thăm dò trong thử nghiệm, phục vụ đánh giá lợi ích và nguy cơ, nâng cao hiểu biết về chất lượng cuộc sống của bệnh nhân, hoặc các mục đích cụ thể khác.

- Trong trường hợp có trao đổi với cơ quan quản lý và các tổ chức bệnh nhân, cần tóm tắt thông tin đã nhận được.

Nghiên cứu có sự tham gia của nhân viên y tế: Cần cung cấp bản tóm tắt ngắn gọn về việc gắn kết với nhân viên y tế, bao gồm hướng dẫn cụ thể liên quan đến việc sử dụng tiêu chí đánh giá, phương pháp đánh giá, tác động của bệnh, v.v. Trong trường hợp có trao đổi giữa cơ quan quản lý và các tổ chức nhân viên y tế, cần tóm

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2025 5:50:30

tắt thông tin đã nhận được.

- Tóm tắt dữ liệu được nộp

Khi thẩm định phần này chuyên gia cần tổng hợp thông tin từ phần Tổng quan hiệu quả và Tóm tắt hiệu quả. Tuỳ thuộc vào dữ liệu được nộp, các nội dung tóm tắt và tổng hợp vào biên bản thẩm định có thể bao gồm các thông tin sau:

+ Hồ sơ có hay không có dữ liệu về các nghiên cứu khác

+ Tóm tắt các nghiên cứu khác đã thực hiện, nội dung tóm tắt cụ thể bao gồm: Tên nghiên cứu; Thiết kế nghiên cứu; Đối tượng nghiên cứu; Phác đồ liều; Cỡ mẫu; Tiêu chí đánh giá; Kết quả nghiên cứu

+ Đánh giá và nhận xét của chuyên gia thẩm định

- Chuyên gia cần đưa ra các nhận xét và đánh giá cụ thể đối với dữ liệu được cung cấp, như sau: Xác định rõ quan điểm: Đồng ý hoặc không đồng ý với dữ liệu và cách diễn giải; Nhận diện các trường hợp thiếu bằng chứng hoặc dữ liệu chưa đầy đủ; Đánh giá mức độ mạnh của bằng chứng; Đánh giá mức độ liên quan của dữ liệu đối với chỉ định, liều dùng và các nội dung liên quan đề xuất. Chuyên gia đưa ra đánh giá, nhận xét về:

+ Nghiên cứu lâm sàng với quần thể đặc biệt: Chuyên gia cần đánh giá kết quả thu được ở các nhóm đối tượng đặc biệt có liên quan đến tóm tắt đặc tính sản phẩm như trẻ em, người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, suy thận

+ Nghiên cứu sử dụng các dấu ấn sinh học (biomarker) in vitro để lựa chọn bệnh nhân nhằm đánh giá hiệu quả điều trị:

- Chuyên gia cần nhận định về việc lựa chọn dấu ấn sinh học in vitro dùng để chọn bệnh nhân phục vụ đánh giá hiệu quả hoặc độ an toàn. Dấu ấn này xác định quần thể bệnh nhân được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng, được xem xét khi đánh giá lợi ích và nguy cơ của thuốc và tác động trực tiếp đến việc sử dụng thuốc trong thực hành lâm sàng.

- Chuyên gia đánh giá và nhận xét cơ sở khoa học cho việc lựa chọn dấu ấn sinh học dự báo (ví dụ: tỷ lệ hiện mắc, mối liên quan với cơ chế bệnh sinh) và phương pháp phân tích dùng để đo lường dấu ấn đó. Cần xem xét liệu dấu ấn sinh học được đo có vai trò nào khác ngoài vai trò được giả định là dự báo hiệu quả hoặc độ an toàn của điều trị hay không (ví dụ: chẩn đoán, tiên lượng).

- Chuyên gia đánh giá và nhận xét về phương pháp phân tích, bao gồm nền tảng xét nghiệm, loại mẫu, yêu cầu xử lý tiền phân tích và cách đọc kết quả

- Chuyên gia xem xét về việc lựa chọn giá trị ngưỡng (cut-point): Làm rõ liệu giá trị ngưỡng do độ nhạy phân tích của nền tảng xét nghiệm xác định hay được xác định theo cách khác, cung cấp bằng chứng cho việc lựa chọn ngưỡng này; thảo luận các định nghĩa ngưỡng khác (có thể) ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc

- Các nghiên cứu hỗ trợ: Chuyên gia đánh giá và nhận xét về vai trò hỗ trợ cho chỉ định điều trị trong các nghiên cứu hỗ trợ nếu có

- Phân tích được thực hiện trên nhiều thử nghiệm (phân tích gộp và phân tích tổng hợp): Chuyên gia đánh giá và nhận xét về kết quả phân tích gộp, phân tích tổng hợp (nếu có)

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2020 15:30:30

- Dữ liệu quan sát, dữ liệu từ các sổ đăng ký bệnh: Chuyên gia đánh giá và nhận xét về dữ liệu quan sát, dữ liệu từ các sổ đăng ký bệnh (nếu có): đánh giá về nguồn dữ liệu cụ thể đã sử dụng và mục đích dự kiến của việc sử dụng các nguồn dữ liệu đó

- Dữ liệu trải nghiệm của bệnh nhân: Chuyên gia đánh giá và nhận xét về dữ liệu được thu thập trực tiếp từ bệnh nhân hoặc người chăm sóc, hay do các bên khác như nhóm chăm sóc bệnh nhân, nhà nghiên cứu phát triển thu thập và nộp, các nguồn có thể định lượng (ví dụ: các thang đo kết cục hoặc trải nghiệm do bệnh nhân tự báo cáo như khảo sát về sở thích của bệnh nhân), cũng như PED từ các nguồn định tính (mọi thông tin thu được trong khuôn khổ các hoạt động gắn kết bệnh nhân phản ánh góc nhìn rộng hơn về trải nghiệm của bệnh nhân, ví dụ: kết quả từ các nhóm thảo luận hoặc phỏng vấn). Chuyên gia cần xem xét thông tin trong trường hợp có trao đổi với cơ quan quản lý và các tổ chức bệnh nhân.

- Sự tham gia của nhân viên y tế: Chuyên gia đánh giá và nhận xét việc gắn kết với các nhân viên y tế, bao gồm hướng dẫn cụ thể liên quan đến việc sử dụng tiêu chí đánh giá, phương pháp đánh giá, tác động của bệnh, v.v. Chuyên gia cần xem xét thông tin trong trường hợp có trao đổi với cơ quan quản lý và các tổ chức nhân viên y tế,

3.2.3.4. Bàn luận và kết luận phần hiệu quả lâm sàng

3.2.3.4.1. Bàn luận:

Phần này chuyên gia cần đưa ra bàn luận một cách toàn diện các phát hiện chính trong từng mục trên, đồng thời xem xét sâu hơn các nội dung có sai lệch so với các hướng dẫn khoa học hiện hành.

3.2.3.4.2. Kết luận

Chuyên gia đưa ra kết luận cho phần này: Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng.

3.2.4. Phần an toàn

3.2.4.1. Dữ liệu an toàn thu thập

Nội dung và phạm vi dữ liệu

Kế hoạch đánh giá an toàn tổng thể cần được mô tả ngắn gọn, bao gồm:

- Các cân nhắc và nhận định đặc biệt liên quan đến dữ liệu phi lâm sàng, các tác động đặc trưng của nhóm dược lý (nếu có), và nguồn dữ liệu an toàn (các thử nghiệm có đối chứng, nghiên cứu mở …).

- Cung cấp một bảng liệt kê tất cả các nghiên cứu lâm sàng cung cấp dữ liệu an toàn, được phân nhóm phù hợp với (các) chỉ định xin cấp phép. Ngoài các nghiên cứu đánh giá hiệu quả và an toàn, cũng như các nghiên cứu không có đối chứng tạo ra thông tin an toàn, phần này còn bao gồm các nghiên cứu xem xét các vấn đề an toàn đặc biệt, như các nghiên cứu so sánh tỷ lệ biến cố bất lợi cụ thể giữa hai liệu pháp, đánh giá an toàn trên các phân nhóm dân số đặc thù, đánh giá hiện tượng ngừng thuốc hoặc hiện tượng dội ngược, hoặc đánh giá các biến cố bất lợi cụ thể (an thần, chức năng tình dục, ảnh hưởng đến khả năng lái xe, hoặc sự không xuất hiện của một biến cố bất lợi đặc trưng của nhóm thuốc).

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Doanh Nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2025 5:30:30

- Các nghiên cứu trong các chỉ định chưa được đề nghị phê duyệt trong hồ sơ hiện tại, cũng như các nghiên cứu đang tiến hành, cũng cần được đưa vào nếu có đóng góp cho phân tích an toàn. Phần mô tả tóm tắt các nghiên cứu này cần đủ chi tiết để chuyên gia thẩm định hiểu được mức độ phơi nhiễm của đối tượng nghiên cứu với thuốc thử nghiệm hoặc thuốc đối chứng, cũng như cách thức thu thập dữ liệu an toàn (bao gồm phương pháp sử dụng và mức độ theo dõi an toàn đối với các đối tượng tham gia trong từng nghiên cứu).

- Nếu một số nghiên cứu không được phân tích riêng lẻ mà được gộp chung cho phân tích an toàn, điều này cần được nêu rõ, và có thể cung cấp một mô tả tường thuật chung cho nhóm nghiên cứu đó.

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Phần này cần tóm tắt các nội dung có trong hồ sơ cách thức thu thập dữ liệu an toàn, ví dụ thông qua nhật ký, cuộc gọi điện thoại…; mô tả lịch trình các lần thăm khám an toàn và việc theo dõi (follow-up). Nếu dữ liệu an toàn được gộp, cần mô tả rõ phương pháp gộp dữ liệu.

- Nhận xét của chuyên gia

Chuyên gia cần đánh giá việc thu thập dữ liệu an toàn với cách thức thu thập như cơ sở đăng ký cung cấp có đủ độ tin cậy hay không. Cần tập trung các câu hỏi vào những vấn đề mà nếu không được giải quyết sẽ có ảnh hưởng trực tiếp đến đánh giá lợi ích-nguy cơ của sản phẩm, nội dung tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm, khả năng bị thanh tra…

3.2.4.2. Bệnh nhân phơi nhiễm

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần tổng hợp phơi nhiễm thuốc nhằm mô tả toàn diện mức độ tiếp xúc của bệnh nhân với thuốc trong suốt chương trình phát triển, bao gồm liều dùng, thời gian điều trị, đường dùng và loại nghiên cứu. Đồng thời, phần này cũng trình bày các đặc điểm nhân khẩu học và lâm sàng của quần thể nghiên cứu. Nội dung này mô tả mức độ phơi nhiễm của thuốc và được dùng để đánh giá độ tin cậy của dữ liệu an toàn, xác định mối liên quan giữa phơi nhiễm và biến cố bất lợi, phân tích ảnh hưởng của các yếu tố nhân khẩu học và bệnh lý lên an toàn thuốc, phát hiện các mất cân bằng giữa các nhóm điều trị (thuốc, giả dược, thuốc so sánh) và hỗ trợ diễn giải kết quả an toàn và đánh giá lợi ích-nguy cơ tổng thể.

- Phạm vi dữ liệu phần phơi nhiễm và đặc điểm quần thể bao gồm:

- Tổng số bệnh nhân được phơi nhiễm với thuốc theo từng loại nghiên cứu

- Phân bố bệnh nhân theo liều dùng, đường dùng và thời gian điều trị (ví dụ: ≤ 01 ngày, 02 ngày–01 tuần, 01 tuần–01 tháng, 01–06 tháng, 06–12 tháng, > 01 năm)

- Các chỉ số liều: liều tối đa, liều trung bình hàng ngày, thời gian phơi nhiễm dài nhất, liều tích lũy (nếu phù hợp)

- Dữ liệu nồng độ thuốc (nếu có), bao gồm Cmax, AUC hoặc nồng độ tại thời điểm xảy ra biến cố bất lợi

- Đặc điểm nhân khẩu học: tuổi, giới, khu vực địa lý (có xem xét theo ICH E7 và E11)

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:30:30

- Các đặc điểm lâm sàng quan trọng của bệnh nhân:
- Mức độ nặng của bệnh
- Tình trạng nhập viện
- Suy giảm chức năng thận
- Bệnh kèm theo
- Sử dụng đồng thời các thuốc khác
- Phân tích các phân nhóm đặc biệt (nếu liên quan đến đánh giá an toàn)
- So sánh phân bố các đặc điểm giữa các thử nghiệm có đối chứng và toàn bộ cơ sở dữ liệu
- Đánh giá các mất cân bằng giữa các nhóm điều trị có thể ảnh hưởng đến kết quả an toàn
- Ghi nhận các tiêu chí loại trừ bệnh nhân (ví dụ: bệnh kèm theo, mức độ bệnh, thuốc dùng đồng thời)
- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Phần thẩm định này chuyên gia cần tóm tắt dữ liệu cơ sở đăng ký đã nộp. Có thể liệt kê các nghiên cứu lâm sàng đóng góp dữ liệu cho phần đánh giá an toàn, cần nêu rõ thời điểm chốt dữ liệu. Cung cấp số lượng và đặc điểm của các bệnh nhân tham gia (tuổi, giai đoạn hoặc mức độ nặng của bệnh) và đối tượng khỏe mạnh (có thể trình bày trong bảng tóm tắt). Quy mô của cơ sở dữ liệu tại thời điểm X tháng (X = khoảng thời gian phù hợp), nếu áp dụng cho điều trị dài hạn, cũng cần được trình bày. Cần cung cấp mọi thông tin về mức độ phơi nhiễm > 12 tháng. Đặc biệt, cần mô tả rõ cơ sở dữ liệu an toàn đối với bệnh nhân nhi khoa theo từng nhóm tuổi, nếu có.

Bảng mô tả phơi nhiễm

	Số bệnh nhân thu tuyển	**Số bệnh nhân phơi nhiễm**	**Số bệnh nhân phơi nhiễm với liều dự kiến**	**Số bệnh nhân theo dõi dài hạn**
Nghiên cứu có làm mù (đối chứng giả dược)				
Nghiên cứu có làm mù (đối chứng có hoạt tính)				
Nghiên cứu nhãn mở				
Nghiên cứu sau				

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2025 15:50:30

	Số bệnh nhân thu tuyển	Số bệnh nhân phơi nhiễm	Số bệnh nhân phơi nhiễm với liều dự kiến	Số bệnh nhân theo dõi dài hạn
cấp phép				
Sử dụng thuốc trong chương trình nhân đạo (chưa được cấp phép)				

Sử dụng ít nhất 1 liều sản phẩm nghiên cứu

Phần này đề cập dữ liệu phơi nhiễm liên tục trong 06 tháng và 12 tháng, hoặc phơi nhiễm gián đoạn.

- Nhận xét của chuyên gia

Chuyên gia cần xem xét bất kỳ hạn chế nào của cơ sở dữ liệu an toàn được nộp trong mối liên quan đến quần thể đích đang xin cấp phép, đánh giá cơ sở dữ liệu an toàn cung cấp có được coi là đủ về quy mô hay không, thời gian theo dõi có đủ dài so với mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm hay không.

3.2.4.3. Biến cố bất lợi và ADR

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần dữ liệu về biến cố bất lợi trong hồ sơ lâm sàng nhằm mô tả toàn diện tần suất, đặc điểm và mối liên quan của các biến cố bất lợi phát sinh trong quá trình điều trị, bao gồm tất cả các biến cố xuất hiện hoặc nặng lên sau khi bắt đầu điều trị. Dữ liệu cần được trình bày dưới dạng văn bản và bảng biểu, trong đó phần văn bản đặt tại các tiểu mục phù hợp và các bảng tổng hợp có thể được trình bày riêng tại phần phụ lục.

Nội dung phần này bao gồm tổng hợp tất cả các biến cố bất lợi theo từng loại biến cố, số lượng bệnh nhân gặp biến cố và tỷ lệ xuất hiện theo các nhóm điều trị (thuốc nghiên cứu, giả dược, thuốc so sánh), đồng thời có thể phân tích theo liều dùng, mức độ nặng, thời điểm khởi phát và mối quan hệ nhân quả. Việc trình bày dữ liệu có thể thực hiện theo từng nghiên cứu trong trường hợp số lượng nghiên cứu hạn chế hoặc quần thể nghiên cứu có sự khác biệt đáng kể; hoặc có thể nhóm và gộp dữ liệu từ nhiều nghiên cứu nhằm tăng độ chính xác của ước tính và khả năng phát hiện khác biệt, với điều kiện các nghiên cứu có thiết kế tương đồng.

Việc gộp dữ liệu cần được thực hiện thận trọng do có thể gây khó khăn trong diễn giải và che khuất các khác biệt thực sự. Khi tiến hành gộp, cần xem xét tính tương đồng về thiết kế nghiên cứu (liều, thời gian điều trị, phương pháp thu thập biến cố bất lợi, quần thể nghiên cứu), sự khác biệt về tỷ lệ biến cố giữa các nghiên cứu, cũng như nhận diện các nghiên cứu có mô hình biến cố bất lợi bất thường để trình bày riêng biệt. Mức độ phân tích cần phù hợp với mức độ nghiêm trọng của biến cố

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:10:30

và bằng chứng về mối liên quan với thuốc; các biến cố nghiêm trọng, biến cố liên quan đến thuốc hoặc dẫn đến ngừng điều trị hay thay đổi liều cần được phân tích sâu hơn. Ngoài ra, việc xem xét các giá trị xét nghiệm bất thường ở mức cực trị có thể giúp xác định các phân nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao.

Phạm vi dữ liệu cũng bao gồm các phân tích gộp theo các nhóm nghiên cứu phù hợp, như các thử nghiệm có đối chứng (đặc biệt đối chứng giả dược hoặc đối chứng có hoạt tính), toàn bộ các nghiên cứu (loại trừ nghiên cứu ngắn hạn trên người khỏe mạnh) để đánh giá các biến cố hiếm gặp, các nghiên cứu theo liều, đường dùng, phác đồ điều trị hoặc liệu pháp dùng kèm, theo phương pháp thu thập biến cố bất lợi, hoặc theo khu vực địa lý. Việc lựa chọn phương pháp gộp cần được giải trình rõ, bao gồm cách tính toán (ví dụ gộp tử số và mẫu số hoặc áp dụng trọng số theo kích thước mẫu hoặc phương sai).

Các biến cố bất lợi cần được mô tả theo báo cáo từng nghiên cứu và sử dụng hệ thống thuật ngữ chuẩn hóa (ưu tiên MedDRA), trong đó các thuật ngữ đồng nghĩa được quy về một thuật ngữ ưu tiên và được phân nhóm theo hệ cơ quan, sắp xếp theo tần suất giảm dần. Tần suất cần được trình bày cho cả các thuật ngữ riêng lẻ và các nhóm phù hợp. Đồng thời, cần phân tích các biến cố dẫn đến thay đổi điều trị (ngừng thuốc, thay đổi liều, bổ sung điều trị) để đánh giá ý nghĩa lâm sàng, cũng như báo cáo tỷ lệ ngừng điều trị chung và theo từng biến cố cụ thể. Trong trường hợp có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ biến cố giữa các nghiên cứu, cần nêu rõ và thảo luận nguyên nhân có thể, như sự khác biệt về quần thể nghiên cứu, liều dùng hoặc phương pháp thu thập dữ liệu.

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Mục này cần bao gồm các biến cố bất lợi được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng với thuốc. Các phần dành riêng cho quần thể đặc biệt và tương tác giữa các thuốc sẽ được trình bày ở các mục sau của tài liệu, do đó mục này cần được xây dựng dựa trên bản tóm tắt an toàn tích hợp.

Thông tin cần được trình bày dưới dạng bảng, theo phân loại hệ cơ quan MedDRA (System Organ Class – SOC). Cần trình bày SOC và mô tả biến cố bất lợi dựa trên cách biểu diễn phù hợp nhất trong hệ thuật ngữ MedDRA. Theo nguyên tắc chung, mọi biến cố bất lợi cần được phân loại vào SOC phù hợp nhất với cơ quan đích liên quan. Dữ liệu nên được gộp giữa các nghiên cứu khi có thể, và cần cung cấp so sánh phù hợp với nhóm giả dược hoặc điều trị chuẩn (nếu có). Thông tin trình bày cần mang tính khách quan, dựa trên dữ liệu thực tế.

Dựa trên các AE đã mô tả ở trên, mục này cần tập trung vào các biến cố mà sau khi đánh giá đầy đủ được xác định có mối quan hệ nhân quả với thuốc (ADR), ít nhất ở mức có khả năng hợp lý. Việc đánh giá này có thể dựa trên:

- So sánh tỷ lệ xuất hiện trong các thử nghiệm lâm sàng;
- Các phát hiện từ nghiên cứu dịch tễ học;
- Đánh giá mối quan hệ nhân quả từ các báo cáo ca bệnh riêng lẻ;

Khuyến khích trình bày dưới dạng bảng, trong đó cần bao gồm giải thích ngắn gọn về lý do phân loại biến cố đó là ADR.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2020 15:50:30

- Nhận xét của chuyên gia

Cần xem xét tính hồi phục (reversibility) của biến cố khi phù hợp và nhận xét về mối liên quan với các phát hiện tiền lâm sàng (nếu có). Mối liên quan tiềm tàng với các vấn đề sản xuất hoặc chất lượng cũng cần được đề cập nếu có liên quan (ví dụ trong trường hợp các hợp chất có tính kháng nguyên).

Cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu đã cung cấp (đồng ý hoặc không đồng ý, thiếu bằng chứng, độ mạnh của bằng chứng, tính liên quan…) và liệu dữ liệu đó có hỗ trợ việc xây dựng tờ hướng dẫn sử dụng đề xuất hay không; dựa trên danh sách AE hiện có, đánh giá các ADR được đề xuất có hợp lý hay không.

3.2.4.4. Biến cố bất lợi đặc biệt đáng quan tâm, biến cố bất lợi nghiêm trọng và tử vong, các biến cố quan trọng khác

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần dữ liệu về tử vong và các biến cố bất lợi nghiêm trọng hoặc đáng kể trong hồ sơ lâm sàng nhằm mô tả toàn diện các biến cố an toàn có ý nghĩa lâm sàng cao, bao gồm tử vong, biến cố bất lợi nghiêm trọng và các biến cố có ảnh hưởng đáng kể đến điều trị. Nội dung này dùng để nhận diện tín hiệu an toàn và đánh giá lợi ích-nguy cơ của thuốc.

- Dữ liệu về tử vong:

Bao gồm tất cả các trường hợp tử vong xảy ra trong thời gian nghiên cứu, kể cả tử vong xảy ra ngay sau khi kết thúc điều trị (ví dụ: trong vòng 30 ngày hoặc theo đề cương) và tử vong xảy ra muộn nhưng có thể bắt nguồn từ quá trình trong nghiên cứu.

Có thể loại trừ khỏi bảng tổng hợp các trường hợp rõ ràng liên quan đến bệnh nền theo định nghĩa đề cương và không liên quan đến thuốc nghiên cứu. Tuy nhiên vẫn cần xem xét các mô hình bất thường giữa các nhóm điều trị và phân tích nếu có khác biệt không giải thích được.

Phân tích tử vong có thể theo:

+ Theo từng trường hợp riêng lẻ

+ Theo tỷ lệ trong từng nghiên cứu và nhóm nghiên cứu gộp

+ Bao gồm cả tử vong chung và tử vong theo nguyên nhân

Đánh giá thận trọng nguyên nhân tử vong, đặc biệt với các trường hợp bất thường.

- Dữ liệu về biến cố bất lợi nghiêm trọng:

Bao gồm tất cả biến cố nghiêm trọng (trừ tử vong), các biến cố liên quan về thời gian với tử vong hoặc xảy ra trước tử vong và các biến cố nghiêm trọng xảy ra sau khi ngừng thuốc, các bất thường xét nghiệm quan trọng, dấu hiệu sinh tồn bất thường và các phát hiện bất thường trên lâm sàng (theo định nghĩa ICH E2A). Cần phân tích trên toàn bộ các nghiên cứu, theo tần suất theo thời gian (đặc biệt với thuốc dùng dài hạn) và theo các yếu tố nguy cơ liên quan

- Các biến cố bất lợi có ý nghĩa đáng kể khác:

Bao gồm các bất thường huyết học hoặc xét nghiệm (không đạt tiêu chí nghiêm trọng) và các biến cố dẫn đến can thiệp đáng kể, như ngừng điều trị sớm,

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược học Việt Nam 30/01/2026 15:53:30

giảm liều hoặc cần bổ sung điều trị (ngoài các biến cố đã được phân loại là nghiêm trọng).

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Cần liệt kê các biến cố bất lợi quan tâm đặc biệt (AEs of special interest) và giải thích cách thức cũng như lý do lựa chọn các biến cố này. Dựa trên hồ sơ an toàn tổng thể, cần cung cấp phân tích riêng biệt đối với:

+ Các biến cố bất lợi quan tâm đặc biệt,

+ Các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE),

+ Các trường hợp tử vong.

Dựa trên các AE đã mô tả ở trên, cần tập trung vào các biến cố bất lợi đặc biệt đáng quan tâm, biến cố bất lợi nghiêm trọng và tử vong, các biến cố quan trọng khác mà sau khi đánh giá đầy đủ được xác định có mối quan hệ nhân quả với thuốc (ADR), ít nhất ở mức có khả năng hợp lý. Việc đánh giá này có thể dựa trên:

+ So sánh tỷ lệ xuất hiện trong các thử nghiệm lâm sàng;

+ Các phát hiện từ nghiên cứu dịch tễ học;

+ Đánh giá mối quan hệ nhân quả từ các báo cáo ca bệnh riêng lẻ;

Khuyến khích trình bày dưới dạng bảng, trong đó cần bao gồm giải thích ngắn gọn về lý do phân loại biến cố đó là ADR.

- Nhận xét của chuyên gia

Cần xem xét tính hồi phục (reversibility) của biến cố khi phù hợp và nhận xét về mối liên quan với các phát hiện tiền lâm sàng (nếu có). Mối liên quan tiềm tàng với các vấn đề sản xuất hoặc chất lượng cũng cần được đề cập nếu có liên quan (ví dụ trong trường hợp các hợp chất có tính kháng nguyên).

Cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu đã cung cấp (đồng ý hoặc không đồng ý, thiếu bằng chứng, độ mạnh của bằng chứng, tính liên quan…) và liệu dữ liệu đó có hỗ trợ việc xây dựng tờ hướng dẫn sử dụng đề xuất hay không; dựa trên danh sách AE hiện có, đánh giá các ADR được đề xuất có hợp lý hay không.

3.2.4.5 Ngừng nghiên cứu do AE

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Các biến cố dẫn đến ngừng điều trị cần được đặc biệt lưu ý vì phản ánh mức độ nghiêm trọng và ý nghĩa lâm sàng của biến cố và có thể đại diện cho các biến cố liên quan đến thuốc chưa được nhận diện. Do đó, các biến cố này cần được xem xét như có khả năng liên quan đến thuốc, ngay cả khi ban đầu chưa được xác định như vậy.

Phần này cần bao gồm phân tích nguyên nhân ngừng điều trị và so sánh tỷ lệ ngừng điều trị giữa các nghiên cứu và giữa các nhóm điều trị (thuốc nghiên cứu, giả dược, thuốc so sánh). Phân tích bao gồm xác định các biến cố cụ thể dẫn đến ngừng điều trị, so sánh tỷ lệ giữa các nhóm điều trị và đánh giá mối liên quan với đặc điểm phơi nhiễm và đặc điểm bệnh nhân. Các phân tích này nhằm hỗ trợ nhận diện các tín hiệu an toàn và đánh giá ý nghĩa lâm sàng của các biến cố bất lợi.

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Tóm tắt các dữ liệu được cơ sở đăng ký nộp trong hồ sơ.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam/30/09/2025 5:30:30

- Nhận xét của chuyên gia

Cần đánh giá đầy đủ và chi tiết nhất có thể thông tin về các trường hợp ngừng điều trị tạm thời hoặc vĩnh viễn có liên quan đến biến cố bất lợi, nhằm phục vụ cho việc đánh giá dữ liệu một cách phù hợp. Các trường hợp ngừng (ngừng điều trị hoặc rút khỏi nghiên cứu) vì các lý do không liên quan đến AE không nên trình bày tại đây.

Cần làm rõ việc đối tượng ngừng điều trị hay rút khỏi nghiên cứu. Đồng thời, cần làm rõ những biến cố nào khiến ngừng điều trị hoặc rút khỏi nghiên cứu là AE hay SAE. Ngoài ra, cần đánh giá thông tin về nhu cầu giảm liều hoặc gián đoạn liều trong quá trình nghiên cứu, tức là bệnh nhân có tiếp tục điều trị nhưng với liều thấp hơn do vấn đề dung nạp hay không.

Lưu ý những biến cố nào được coi là ADR và đưa ra cơ sở, biện minh cho quyết định này; Có tồn tại việc ngừng điều trị đáng lo ngại hay không; Số lượng bệnh nhân phải điều chỉnh liều, ngừng điều trị hoặc ngừng nghiên cứu có chấp nhận được không; Việc lựa chọn các ADR của cơ sở đăng ký có được biện minh đầy đủ hay cần bổ sung thêm các biến cố khác.

Cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu đã cung cấp (đồng ý hoặc không đồng ý, thiếu bằng chứng, độ mạnh của bằng chứng, tính liên quan…) và liệu dữ liệu đó có hỗ trợ cho việc đưa thông tin vào tờ hướng dẫn sử dụng hay không.

3.2.4.6. An toàn của quần thể đặc biệt

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Mục này không áp dụng đối với sinh phẩm tương tự.

Phần này cần bao gồm các thông tin tóm tắt dữ liệu an toàn liên quan đến việc cá thể hóa điều trị hoặc quản lý bệnh nhân dựa trên các yếu tố nhân khẩu học và các yếu tố nội tại khác (theo định nghĩa trong ICH E5). Các yếu tố này bao gồm tuổi, giới, chiều cao, cân nặng, khối lượng cơ thể nạc, đa hình di truyền, thành phần cơ thể, bệnh lý kèm theo và rối loạn chức năng cơ quan.

Cần phân tích ảnh hưởng của các yếu tố nội tại đến kết quả an toàn, dữ liệu an toàn ở các quần thể đặc biệt, đặc biệt là quần thể nhi khi chỉ định có liên quan đến trẻ em và mối liên quan giữa các yếu tố nội tại và dược động học (ví dụ như ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan)

Trong trường hợp có đủ số lượng bệnh nhân có bệnh kèm theo (như tăng huyết áp, bệnh tim mạch, đái tháo đường), cần thực hiện phân tích để đánh giá ảnh hưởng của các bệnh này đến tính an toàn của thuốc. Cần dẫn chiếu đến các bảng hoặc mô tả về biến cố bất lợi khi đã thực hiện các phân tích theo phân nhóm.

Trong trường hợp có chỉ định sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú, cần bao gồm tất cả các thông tin về tính an toàn của thuốc khi sử dụng trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú, thu thập được trong quá trình phát triển lâm sàng hoặc từ các nguồn khác. Cần tóm tắt dữ liệu an toàn khi sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai, dữ liệu an toàn khi sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú và các nguồn dữ liệu liên quan (nghiên cứu lâm sàng, theo dõi hậu mãi, tài liệu y văn nếu có).

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược liệu Việt Nam 30/10/2025 5:30:30

Cần tóm tắt ngắn gọn về toàn bộ thông tin hiện có, bao gồm cả dữ liệu từ nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng, nhằm làm cơ sở cho các nội dung cụ thể trong tóm tắt đặc tính sản phẩm (ví dụ khác biệt liên quan đến giới tính, nguy cơ khi sử dụng ở phụ nữ mang thai, tác động dự kiến hoặc quan sát được ở trẻ em theo các nhóm tuổi phù hợp, người cao tuổi….). Các phân tích phơi nhiễm – đáp ứng (an toàn) và biểu đồ có thể cần thiết phải xem xét. Nhìn chung, cách diễn đạt cần ngắn gọn, súc tích, và chỉ cung cấp các chi tiết vượt quá thông tin cơ bản khi thực sự cần thiết cho việc đánh giá mang tính trọng yếu.

Có thể sử dụng bảng dưới đây cho phần lớn các thuốc (điều chỉnh khoảng tuổi phù hợp theo chỉ định xin cấp phép, loại bỏ các cột liên quan đến điều trị so sánh hoặc giả dược). Cần chi tiết thông tin an toàn cụ thể đối với quần thể người cao tuổi, hoặc nếu không có dữ liệu thì cần ghi rõ việc thiếu dữ liệu này.

- Bảng: AE theo nhóm tuổi:

	Sản phẩm nghiên cứu	**Đối chứng**						
MedDRA Terms	65-74 tuổi n (%)	65-74 tuổi n (%)	75-84 tuổi n (%)	>85 tuổi n (%)	65-74 tuổi n (%)	65-74 tuổi n (%)	75-84 tuổi n (%)	>85 tuổi n (%)
Số AEs								
Số SAE								
- Tử vong								
- Nằm viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện								
- Đe doạ tính mạng								
- Khuyết tật hoặc mất khả năng								
- Khác (có ý nghĩa lâm sàng								
AE dẫn tới ngừng nghiên cứu								

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2024 15:30:30

	Sản phẩm nghiên cứu	**Đối chứng**						
Rối loạn tâm thần								
Rối loạn hệ thần kinh								
Tai nạn và chấn thương								
Rối loạn tim mạch								
Rối loạn mạch máu								
Rối loạn mạch máu não								
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng								
Hội chứng kháng cholinergic								
Giảm chất lượng cuộc sống								
Tổng hợp các biến cố: hạ huyết áp tư thế, té ngã, mất ý thức thoáng qua, ngất, chóng mặt, mất điều hòa vận động, gãy xương								
các biến cố								

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2021 15:30:30

	Sản phẩm nghiên cứu	**Đối chứng**						
bất lợi khác xuất hiện thường xuyên hơn ở bệnh nhân cao tuổi								

Bảng: AE theo quần thể đặc biệt:

	Sản phẩm nghiên cứu	**Đối chứng**						
MedDRA Terms	Suy gan n (%)	Suy thận n (%)	PNCT n (%)	Khác n (%)	Suy gan n (%)	Suy thận n (%)	PNCT n (%)	Khác n (%)
Số AEs								
Số SAE								
- Tử vong								
- Nằm viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện								
- Đe doạ tính mạng								
- Khuyết tật hoặc mất khả năng								
- Khác (có ý nghĩa lâm sàng								
AE dẫn tới ngừng nghiên cứu								
<AE bổ sung								

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2025 08:30:30

	Sản phẩm nghiên cứu	**Đối chứng**						
thêm>								
<AE bổ sung thêm>								
<AE bổ sung thêm>								

Suy gan được định nghĩa là có điểm Child-Pugh B hoặc C

Suy thận được định nghĩa là bệnh thận mạn giai đoạn 3b, 4 hoặc 5 (theo định nghĩa của KDIGO)

- Nhận xét của chuyên gia

Cần đánh giá trên các quần thể đặc biệt phù hợp theo mức độ liên quan với bệnh lý, nhóm dược chất và các yếu tố khác tuỳ trường hợp. Ngoài ra cần xem xét những biến cố nào được coi là ADR và cơ sở, biện minh cho quyết định này mà hồ sơ đưa ra. Khi đánh giá dữ liệu liên quan đến người cao tuổi, cần xem xét số lượng bệnh nhân được đưa vào nghiên cứu và cân nhắc các nguy cơ tiềm tàng đặc thù (ảnh hưởng trên nhận thức, tim mạch, cũng như tác động lên chức năng thận và gan).

Cần xem xét nội dung trên tờ hướng dẫn sử dụng cho việc sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy thận, suy gan có phù hợp hay không.

3.2.4.7. An toàn liên quan đến tương tác thuốc-thuốc và các tương tác khác

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này tập trung tóm tắt ảnh hưởng tiềm tàng của các tương tác này đối với tính an toàn của thuốc, dựa trên dữ liệu dược động học (PK), dược lực học (PD) hoặc các quan sát lâm sàng, bao gồm:

+ Ảnh hưởng của tương tác đến hồ sơ an toàn của thuốc;

+ Các thay đổi trong mô hình biến cố bất lợi khi có tương tác;

+ Các thay đổi về nồng độ thuốc trong máu liên quan đến nguy cơ (ví dụ: tăng Cmax, AUC);

+ Các thay đổi về tác dụng của thuốc khi dùng cùng các liệu pháp khác

Các dữ liệu này cần được tổng hợp nhằm đánh giá nguy cơ an toàn khi sử dụng đồng thời với thuốc khác hoặc với thức ăn, và hỗ trợ khuyến cáo sử dụng trên lâm sàng.

+ Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Tóm tắt các dữ liệu được cơ sở đăng ký nộp trong hồ sơ.

- Nhận xét của chuyên gia

Cần đánh giá các thông tin về tương tác dược động học và dược lực học có liên quan trực tiếp đến an toàn. Các kinh nghiệm an toàn có ý nghĩa lâm sàng thu được từ việc sử dụng đồng thời với các thuốc khác cũng cần được xem xét. Cần đặc

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/10/2026 15:30:30

biệt xem xét các nhóm thuốc có khả năng được kê đơn đồng thời ở quần thể người cao tuổi.

Cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu đã cung cấp (đồng ý hoặc không đồng ý, thiếu bằng chứng, độ mạnh của bằng chứng, tính liên quan…) và liệu dữ liệu đó có hỗ trợ nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đề xuất hay không.

3.2.4.8. Dấu hiệu sinh tồn và kết quả xét nghiệm

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Việc trình bày và so sánh dữ liệu giữa các nghiên cứu đối với các chỉ số sinh tồn (nhịp tim, huyết áp, nhiệt độ, nhịp thở…), cân nặng và các dữ liệu khác (điện tâm đồ, X-quang…) cần được thực hiện tương tự như đối với các biến số xét nghiệm. Cần trình bày và phân tích:

+ So sánh dữ liệu giữa các nghiên cứu và giữa các nhóm điều trị;

+ Các thay đổi của các chỉ số sinh tồn, cân nặng và các thăm dò cận lâm sàng liên quan đến an toàn;

+ Mối liên quan giữa thay đổi quan sát được với liều dùng (dose–response), nồng độ thuốc (concentration–response) và các yếu tố cá thể (bệnh lý, đặc điểm nhân khẩu học, điều trị dùng kèm)

Đặc biệt cần lưu ý các thay đổi mà hồ sơ không xác định là tiêu chí hiệu quả nhưng có ý nghĩa về an toàn, các thay đổi được phân loại là biến cố bất lợi và các nghiên cứu được thiết kế chuyên biệt để đánh giá vấn đề an toàn cụ thể (ví dụ như đánh giá kéo dài khoảng QT)

Cần có các nội dung đánh giá và diễn giải ý nghĩa lâm sàng của các thay đổi quan sát được nhằm xác định nguy cơ an toàn tiềm tàng của thuốc.

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Tóm tắt các dữ liệu được cơ sở đăng ký nộp trong hồ sơ.

- Nhận xét của chuyên gia

Cần nhận xét và tóm tắt ngắn gọn các thông tin quan trọng nhất, không phải là mô tả toàn bộ các phát hiện. Các chỉ dấu xét nghiệm an toàn (safety laboratory markers) có thể nhạy hơn trong việc phát hiện các vấn đề an toàn lâm sàng (mặc dù không phải lúc nào cũng đặc hiệu), hoặc đôi khi có thể mang tính dự báo biến cố bất lợi. Nếu phù hợp, cần bao gồm các phát hiện liên quan, ví dụ từ khám lâm sàng (như sụt cân).

Cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu đã cung cấp (đồng ý hoặc không đồng ý, thiếu bằng chứng, độ mạnh của bằng chứng, tính liên quan…) và liệu dữ liệu đó có hỗ trợ nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đề xuất hay không.

3.2.4.9. Kinh nghiệm sau lưu hành

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Nếu thuốc đã được lưu hành trên thị trường, cần tóm tắt tất cả các dữ liệu an toàn sau lưu hành liên quan mà cơ sở đăng ký có được, bao gồm cả dữ liệu đã công bố và chưa công bố, cũng như các báo cáo cập nhật an toàn định kỳ (PSUR) nếu có. Phần này cần trình bày:

+ Tổng số bệnh nhân ước tính đã được phơi nhiễm với thuốc sau lưu hành;

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:30:30

+ Phân loại bệnh nhân theo: chỉ định, liều dùng, đường dùng, thời gian điều trị, khu vực địa lý.

+ Mô tả phương pháp ước tính số bệnh nhân đã phơi nhiễm;

+ Cung cấp các thông tin nhân khẩu học (nếu có từ bất kỳ nguồn nào)

Ngoài ra, có thể bao gồm thêm bảng tổng hợp các biến cố nghiêm trọng được báo cáo sau lưu hành; các tương tác thuốc có khả năng nghiêm trọng (nếu ghi nhận được), mô tả các phát hiện an toàn sau lưu hành trong các phân nhóm bệnh nhân (nếu có)

Các dữ liệu này nhằm bổ sung bằng chứng an toàn trong điều kiện sử dụng thực tế và hỗ trợ đánh giá lợi ích-nguy cơ của thuốc sau khi đưa ra thị trường.

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Tóm tắt các dữ liệu được cơ sở đăng ký nộp trong hồ sơ.

- Nhận xét của chuyên gia

Cần xác định các thông tin bổ sung có liên quan thu được từ kinh nghiệm sau khi lưu hành. Nếu không có, ghi "không áp dụng".

Cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu đã cung cấp (đồng ý hoặc không đồng ý, thiếu bằng chứng, độ mạnh của bằng chứng, tính liên quan…) và liệu dữ liệu đó có hỗ trợ nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đề xuất hay không, có cần đưa bất kỳ thông tin hậu mãi nào vào tờ hướng dẫn sử dụng hay không.

3.2.4.10. Xét nghiệm

- Nội dung và phạm vi dữ liệu

Phần này cần mô tả các thay đổi trong kết quả xét nghiệm khi sử dụng thuốc. Các bất thường xét nghiệm đáng kể và các bất thường dẫn đến can thiệp đáng kể nếu đồng thời được trình bày tại phần này thì cần làm rõ việc báo cáo trùng lặp để thuận tiện cho việc thẩm định. Nội dung phần này cần bao gồm:

+ Tổng quan ngắn gọn về các thay đổi chính của các chỉ số xét nghiệm trong toàn bộ chương trình nghiên cứu lâm sàng;

+ Các dữ liệu xét nghiệm bao gồm: huyết học, hóa sinh lâm sàng, nước tiểu, các xét nghiệm khác phù hợp.

Việc phân tích cần được thực hiện cho từng chỉ số tại từng thời điểm (ví dụ sau mỗi lần thăm khám), trong đó lưu ý về xu hướng chính, giá trị trung bình và trung vị của các nhóm, số lượng bệnh nhân có giá trị bất thường, số lượng bệnh nhân có bất thường vượt ngưỡng xác định (ví dụ: >2 lần hoặc >5 lần giới hạn trên bình thường; cần giải thích tiêu chí lựa chọn). Trường hợp gộp dữ liệu từ nhiều trung tâm có khoảng tham chiếu khác nhau, cần mô tả phương pháp chuẩn hóa và gộp dữ liệu, cung cấp khoảng giá trị bình thường cho từng xét nghiệm và trình bày dữ liệu theo đơn vị quốc tế chuẩn (nếu có).

Lưu ý các bất thường có ý nghĩa lâm sàng như các bất thường quan trọng trên từng bệnh nhân và các bất thường dẫn đến ngừng điều trị, xem xét so sánh giữa các nhóm điều trị và nhóm đối chứng, phù hợp với thiết kế và cỡ mẫu nghiên cứu, đồng thời cần đánh giá ý nghĩa lâm sàng của các thay đổi xét nghiệm và mối liên quan với điều trị, dựa trên các yếu tố như:

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:50:30

+ Liều dùng

+ Nồng độ thuốc

+ Diễn biến khi tiếp tục điều trị

+ Kết quả khi ngừng thuốc (nếu có)

+ Kết quả khi dùng lại (nếu có)

+ Ảnh hưởng của các thuốc dùng kèm

Ngoài ra, cần xem xét mối liên quan với các yếu tố khác của bệnh nhân (đặc điểm nhân khẩu học, bệnh lý, yếu tố nguy cơ) nhằm hỗ trợ diễn giải các thay đổi xét nghiệm và đánh giá an toàn tổng thể của thuốc.

- Tóm tắt dữ liệu đã nộp

Tóm tắt các dữ liệu được cơ sở đăng ký nộp trong hồ sơ.

- Nhận xét của chuyên gia

Cần đánh giá cơ sở khoa học cho việc lựa chọn xét nghiệm.

Cần đưa ra nhận xét cụ thể về dữ liệu đã cung cấp (đồng ý hoặc không đồng ý, thiếu bằng chứng, độ mạnh của bằng chứng, tính liên quan…), xem xét có đủ cơ sở diễn giải các thay đổi xét nghiệm và đánh giá an toàn tổng thể của thuốc, nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng có đủ rõ ràng về vấn đề này hay không (nếu có).

3.2.4.11. Bàn luận và kết luận phần an toàn lâm sàng

3.2.4.11.1. Bàn luận

Phần bàn luận thường là phần quan trọng nhất của quá trình đánh giá. Về cấu trúc, cần tuân theo cách trình bày kết quả ở các mục trên. Cần trình bày rõ ràng và súc tích và làm nổi bật ý nghĩa thực sự của dữ liệu.

Đối với mỗi mục, phần bàn luận cần bao gồm:

- Xác định các phát hiện quan trọng nhất và các thiếu sót đã nêu ở trên (không lặp lại kết quả). Tóm tắt bằng chứng cho từng kết luận.

- Đánh giá liệu dữ liệu nộp có đáp ứng yêu cầu (pháp lý, hướng dẫn, tư vấn khoa học) hay không.

- Xác định các vấn đề "khó" cần thảo luận hoặc xin ý kiến Hội đồng.

- Đưa ra kết luận và nêu rõ những thông tin cần phản ánh trong tờ hướng dẫn sử dụng.

- Xác định các phát hiện chính (hoặc các điểm không chắc chắn) cần đưa vào đánh giá lợi ích-nguy cơ.

Các nội dung cụ thể cần bàn luận:

- Phơi nhiễm bệnh nhân: Thảo luận các hạn chế của cơ sở dữ liệu an toàn liên quan đến quần thể đích đề xuất. Có đủ dữ liệu dài hạn hay không?

- Hồ sơ an toàn có phù hợp với những gì dự kiến từ nghiên cứu tiền lâm sàng và các tác dụng của nhóm dược chất đã biết hay không?

- Mô tả các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE) và liệu có nhóm bệnh nhân nào có nguy cơ đặc biệt hay không?

- Các yếu tố nguy cơ cụ thể của ADR (liều, thời gian phơi nhiễm, bệnh kèm theo…)

- Có biện pháp phòng ngừa nào trong tờ hướng dẫn sử dụng hay không? (theo

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/10/2026 15:30:30

dõi, cảnh báo về yếu tố nguy cơ…)

- Mô tả các khía cạnh an toàn liên quan đến quần thể nhi khoa, theo từng nhóm tuổi khi phù hợp.

- Liên hệ chặt chẽ với các khuyến cáo trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Đối với sinh phẩm tương tự: Nội dung tổng hợp và phân định trách nhiệm đối với sinh phẩm tương tự thực hiện theo mục 5.12 của Chương V Phụ lục này.

- Thảo luận kết quả so sánh các ADR quan trọng nhất (loại, mức độ nghiêm trọng và tần suất); Mô tả các mối lo ngại về an toàn đã quan sát được hoặc có thể quan ngại, ngay cả khi chưa được quan sát ở sinh phẩm tương tự; Nếu chưa có nghiên cứu lâm sàng xác nhận, cần thảo luận các dữ liệu hiện có để suy luận hồ sơ an toàn tương tự; So sánh hồ sơ sinh miễn dịch (immunogenicity) giữa sinh phẩm tương tự và thuốc tham chiếu.

- Nếu chưa có dữ liệu sinh miễn dịch trên người, cần thảo luận các dữ liệu hiện có để suy luận tính tương đồng.

- Thảo luận các dữ liệu đặt ra nghi ngờ về tính tương tự sinh học (ví dụ: khác biệt ở mức chất lượng hoặc tiền lâm sàng) có thể ảnh hưởng đến an toàn và sinh miễn dịch, hoặc các khác biệt ở mức lâm sàng như: tỷ lệ cao hơn của một số biến cố bất lợi, tín hiệu mới, hoặc các biến cố bất lợi mới chưa quan sát ở thuốc tham chiếu; Thảo luận các nguy cơ đặc thù có thể dự đoán đối với sinh phẩm tương tự (các vấn đề an toàn phát sinh từ quy trình sản xuất khác với thuốc tham chiếu, đặc biệt là các phản ứng liên quan đến truyền và sinh miễn dịch).

3.2.4.11.1.1. Dữ liệu an toàn bổ sung cần thiết trong bối cảnh cấp phép lưu hành có điều kiện

Việc khuyến nghị cấp phép lưu hành có điều kiện cần được cân nhắc cẩn trọng; hình thức này áp dụng cho các trường hợp vì nhiều lý do không thể thu thập đầy đủ bộ hồ sơ.

Cần mô tả các dữ liệu còn thiếu trong các phần trên, lý do thiếu dữ liệu (bệnh hiếm, giai đoạn phát triển sớm), và cách thức dự kiến để bổ sung dữ liệu còn thiếu.

3.2.4.11.2. Thông tin sản phẩm

Mục này cần đánh giá tổng thể về mức độ phù hợp của tờ hướng dẫn sử dụng đề xuất. Các phát hiện (hoặc việc thiếu dữ liệu) cần được phản ánh trong tờ hướng dẫn sử dụng. Ngoài ra cần bảo đảm sự tương ứng với các mục trong tờ hướng dẫn sử dụng, như:

- Chống chỉ định,
- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng,
- Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc,
- Tác dụng không mong muốn,
- Quá liều…

Cần bảo đảm rằng mọi thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng đều được đánh giá rõ ràng và có cơ sở khoa học hỗ trợ.

3.2.4.11.3. Kết luận

Cần đưa ra một nhận định ngắn gọn về các kết luận rút ra từ hồ sơ an toàn lâm

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2026 5:00:30

sàng (ví dụ các ADR thường gặp nhất và các vấn đề an toàn quan trọng khác).

Cần nhận xét về các phát hiện an toàn nào nên được đưa vào phần mô tả an toàn của Kế hoạch quản lý nguy cơ.

Đối với sinh phẩm tương tự, cần kết luận liệu dữ liệu an toàn đã nộp có hỗ trợ chứng minh tương tự sinh học hay không.

3.3. Thẩm định nội dung tờ hướng dẫn sử dụng

Đánh giá tờ hướng dẫn sử dụng dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng là bước quan trọng để bảo đảm thông tin cung cấp là chính xác và có cơ sở khoa học.

Phân định trách nhiệm đối với tờ hướng dẫn sử dụng: tiểu ban lâm sàng kết luận về sự phù hợp giữa nội dung tờ hướng dẫn sử dụng và dữ liệu tiền lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đã nộp, trong phạm vi đã được chứng minh; tiểu ban dược lý kết luận về thể thức và nội dung ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và quy định về ghi nhãn, hướng dẫn tại mục 3.1.2 Phụ lục 6.5. Trường hợp hai tiểu ban có kết luận khác nhau về cùng một nội dung, chuyên gia ghi rõ trong biên bản thẩm định và đề xuất chuyển tiểu ban liên quan theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Nội dung tổng hợp và phân định trách nhiệm đối với sinh phẩm tương tự thực hiện theo mục 5.12 của Chương V Phụ lục này.

3.3.1. Nguyên tắc chung

Nguyên tắc chung khi thẩm định nội dung tờ hướng dẫn sử dụng là phải dựa trên bằng chứng khoa học, nhất quán với dữ liệu trong hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng được nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Ngôn ngữ rõ ràng, không gây hiểu nhầm.

Tuân thủ quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của Bộ Y tế tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 và Thông tư số 23/2023/TT-BYT. Đã hết hiệu lực: tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 và tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 Thông tư số 01/2018/TT-BYT, khoản 8 Điều 1 và khoản 10 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT (điểm b và điểm c khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2026/TT-BYT); các nội dung tương ứng thực hiện theo điểm c và điểm d khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Các phần còn lại của hai Thông tư này tiếp tục được áp dụng.

3.3.2. Đánh giá từng nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dựa trên dữ liệu

3.3.2.1. Chỉ định, liều dùng, cách dùng

Nội dung mục này phải dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng mà cơ sở đăng ký cung cấp.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.2.2. Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn); Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn)

Nội dung mục này phải dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng mà cơ sở đăng ký cung cấp. Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn); Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn).

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Dược liệu Việt Nam_30/10/2026 15:...:30

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.2.3. Chống chỉ định

Nội dung mục này phải dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng mà cơ sở đăng ký cung cấp.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.2.4. Các thông tin khác của tờ hướng dẫn sử dụng: Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tá dược cần bổ sung cảnh báo thận trọng; Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc; Tương kỵ, tương tác thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc; Quá liều và cách xử trí

Nội dung mục này phải dựa trên dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng mà cơ sở đăng ký cung cấp. Riêng đối với phần Tá dược cần kiểm tra tá dược nào cần bổ sung cảnh báo theo Phụ lục hướng dẫn của Ủy ban Châu Âu về "Tá dược trong ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng của thuốc dùng cho người" (Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use').

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.2.5. Sự phù hợp, tương đồng nội dung tờ hướng dẫn sử dụng với phần hồ sơ lâm sàng, tóm tắt đặc tính sản phẩm tham chiếu với thuốc đăng ký

Chuyên gia cần ghi rõ nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng có phù hợp với dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng mà cơ sở đăng ký cung cấp. Trong trường hợp chưa thống nhất, ghi rõ nội dung nào cần phải chỉnh sửa và sửa như thế nào.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.2.6. Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Chuyên gia cần tổng hợp tất cả các nội dung cần cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình ở phía trên. Trong trường hợp chuyên gia có ý kiến nội dung khác yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình hoặc đề xuất với phòng Đăng ký thuốc, Hội đồng có thể ghi vào mục Nội dung khác.

hiephoiduoc.vn_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/01/2026 15:50:30

CHƯƠNG IV
HƯỚNG DẪN GHI NỘI DUNG BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
1			Đơn đăng ký thuốc	
	1.1		Thông tin hoạt chất, dạng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, quy cách đóng gói của thuốc trên đơn đăng ký phải thống nhất với thông tin tại mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.	- Chuyên gia kiểm tra thông tin và ghi rõ hoạt chất, dạng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, quy cách đóng gói của thuốc - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	1.2		Phân loại nhóm dược lý tại đơn đăng ký và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải phù hợp với phân loại mã ATC của WHO.	- Chuyên gia kiểm tra và ghi rõ nhóm dược lý và mã ATC của WHO - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	1.3		Thông tin của thuốc đăng ký trong đơn đăng ký (tên thuốc, hoạt chất, dạng hoạt chất, dạng bào chế, hàm lượng dược chất, đường dùng, quy cách đóng gói, cơ sở sản xuất) và thông tin thuốc nghiên cứu trong hồ sơ lâm sàng (ghi rõ thuộc trường hợp nào (theo phân loại tại Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT): thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm, dược liệu mới...)	- Ghi rõ thông tin thuốc trên đơn đăng ký đã thống nhất với hồ sơ lâm sàng. - Xác định tính chính xác các thông tin đã kê khai tại đơn: Phân loại thuốc yêu cầu cần có dữ liệu lâm sàng tại hồ sơ đăng ký, ghi rõ thuộc trường hợp nào (theo phân loại tại Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm, dược liệu mới...) - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	1.4		Việc phân loại thuốc là thuốc kê đơn, không kê đơn trên đơn đăng ký, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng	- Căn cứ theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, chuyên gia thẩm định và kết luận rõ thuốc được phân loại là thuốc kê đơn hay không kê đơn - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
	1.5		Thông tin thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ (áp dụng cho hồ sơ thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ)	
		1.5.1	Thông tin về tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng dược chất phải thống nhất với thông tin trong báo cáo lâm sàng của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ	- Ghi rõ thông tin về tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng dược chất trong hợp đồng gia công hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ thống nhất với thông tin trong hồ sơ lâm sàng. Trường hợp chưa thống nhất, nêu rõ sự sai khác. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		1.5.2	Thông tin về thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc (nếu có) (số đăng ký, số quyết định, đợt công bố)	- Ghi rõ số đăng ký, số quyết định, đợt công bố thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ được công bố tương đương sinh học hoặc biệt dược gốc tại Việt Nam. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	1.6		Trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam (Điều 19) hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam (Điều 20) Thông tư số 32/2026/TT-BYT	- Ghi rõ hồ sơ thuộc khoản, điểm nào của Điều 19 hoặc Điều 20; ghi rõ tài liệu đã dùng để đối chiếu từng tiêu chí.- Đối với Điều 20: chỉ ghi ý kiến và đề xuất để Hội đồng tư vấn, không kết luận về việc miễn.- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng (đối với Điều 19) hoặc ghi "Đề xuất xin ý kiến Hội đồng" (đối với Điều 20).
2			Phần hồ sơ tiền lâm sàng	
	2.1		Tổng quan hồ sơ tiền lâm sàng	- Ghi rõ thể thức hồ sơ đã theo ACTD hoặc ICH-CTD chưa.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		2.1.1	Vấn đề chung	
		2.1.2	Nội dung cấu trúc	
	2.2		Tóm tắt tiền lâm sàng	
		2.2.1	Dược lực học (tổng quan, dược lực học trên hệ cơ quan, dược lý học về tính an toàn, các tương tác thuốc về dược lực học)	- Ghi rõ thể thức, kết cấu theo ACTD chưa. - Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu nộp trong hồ sơ (loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu...) - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		2.2.2	Dược động học (hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ, tương tác thuốc về dược động học, các nghiên cứu về dược động học khác)	- Ghi rõ thể thức, kết cấu theo ACTD chưa. - Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu nộp trong hồ sơ (loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu...) - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		2.2.3	Độc tính (độc tính đơn liều, độc tính lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính trên sự sinh sản và phát triển, sự dung nạp tại chỗ, các nghiên cứu độc tính khác (nếu có))	- Ghi rõ thể thức, kết cấu theo ACTD chưa. - Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu nộp trong hồ sơ (loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu...) - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	2.3		Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng	
		2.3.1	Nghiên cứu dược lực học in vitro, in vivo (dược lực học tổng quan, dược lực học trên hệ cơ quan, dược lý học về an toàn, các tương tác thuốc về dược lực học)	- Với mỗi nghiên cứu, chuyên gia viết rõ mục tiêu, thiết kế nghiên cứu, đối tượng, cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, thuốc nghiên cứu, liều dùng, kết quả nghiên cứu liên quan đến dược lực học, dược động học và độc tính. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				dụng
		2.3.2	Nghiên cứu Dược động học (các phương pháp phân tích và các báo cáo thẩm định, hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ, tương tác thuốc về dược động học, các nghiên cứu về dược động học khác)	- Với mỗi nghiên cứu, chuyên gia viết rõ mục tiêu, thiết kế nghiên cứu, đối tượng, cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, thuốc nghiên cứu, liều dùng, kết quả nghiên cứu liên quan đến dược lực học, dược động học và độc tính. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		2.3.3	Nghiên cứu độc tính (độc tính đơn liều, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính trên sự sinh sản và phát triển, sự dung nạp tại chỗ, các nghiên cứu độc tính khác nếu có)	- Với mỗi nghiên cứu, chuyên gia viết rõ mục tiêu, thiết kế nghiên cứu, đối tượng, cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, thuốc nghiên cứu, liều dùng, kết quả nghiên cứu liên quan đến dược lực học, dược động học và độc tính. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	2.4		Kết luận và bàn luận đối với hồ sơ tiền lâm sàng	- Chuyên gia căn cứ trên dữ liệu, ý kiến thẩm định các mục trên để bàn luận và kết luận về tính an toàn của thuốc trong phần hồ sơ tiền lâm sàng. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
3			Hồ sơ lâm sàng	
	3.1		Tổng quan lâm sàng (cơ sở phát triển sản phẩm, tổng quan về sinh dược học, tổng quan về dược lý lâm sàng, tổng quan về hiệu quả, tổng quan về an toàn, kết luận về lợi ích và nguy cơ)	- Chuyên gia ghi rõ thể thức hồ sơ đã theo ACTD hoặc ICH-CTD chưa. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	3.2		Tóm tắt lâm sàng	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_ 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		3.2.1	Tóm tắt các nghiên cứu về sinh dược học và phương pháp phân tích (cơ sở nghiên cứu và tổng quan, tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ, so sánh và phân tích kết quả nghiên cứu)	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.2.2	Tóm tắt các nghiên cứu về dược lý lâm sàng (cơ sở nghiên cứu và tổng quan, tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ, so sánh và phân tích kết quả nghiên cứu, các nghiên cứu đặc biệt)	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.2.3	Tóm tắt các nghiên cứu về hiệu quả lâm sàng (cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng, tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ, so sánh và phân tích kết quả nghiên cứu, phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng, sự duy trì hiệu quả hoặc khả năng dung nạp thuốc)	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.2.4	Tóm tắt các nghiên cứu về tính an toàn lâm sàng (mức độ sử dụng thuốc, biến cố ngoại ý, đánh giá kết quả xét nghiệm, dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến tính an toàn, sự an toàn đối với các nhóm bệnh nhân đặc biệt và các tình huống đặc biệt)	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.2.5	Tóm tắt các nghiên cứu riêng lẻ	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
	3.3		Bảng danh sách tất cả các nghiên cứu lâm sàng	- Ghi có hay không có bảng danh sách tất cả các nghiên cứu lâm sàng - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	3.4		Báo cáo nghiên cứu lâm sàng	
		3.4.1	Báo cáo các nghiên cứu sinh dược học (báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng (BA), báo cáo nghiên cứu so sánh sinh khả dụng hoặc tương đương sinh học (BE), báo cáo nghiên cứu tương quan in vitro- in vivo, báo cáo các phương pháp phân tích sinh học và phương pháp phân tích sử dụng cho các nghiên cứu ở người)	- Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu: loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu, thông tin thuốc nghiên cứu và thông tin thuốc dùng để so sánh, tên cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, kết quả nghiên cứu. - Ghi rõ và đánh giá về sinh dược học. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.4.2	Báo cáo các nghiên cứu liên quan đến dược động học sử dụng nguyên liệu sinh học từ người (báo cáo nghiên cứu sự gắn kết với protein huyết tương, báo cáo nghiên cứu sự chuyển hóa ở gan và tương tác thuốc, báo cáo các nghiên cứu sử dụng nguyên liệu sinh học từ người khác)	- Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu: loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu, thông tin thuốc nghiên cứu và thông tin thuốc dùng để so sánh, tên cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, kết quả nghiên cứu. - Ghi rõ và đánh giá về dược động học sử dụng nguyên liệu sinh học từ người. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.4.3	Báo cáo các nghiên cứu liên quan đến dược động học (PK) trên người (báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên người khỏe mạnh, báo cáo nghiên cứu về PK và sự dung nạp ban đầu trên bệnh nhân, báo cáo các	- Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu: loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu, thông tin thuốc nghiên cứu và thông tin thuốc dùng để so sánh, tên cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, kết quả nghiên cứu. - Ghi rõ và đánh giá về dược động học.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			nghiên cứu PK trên dân số)	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.4.4	Báo cáo các nghiên cứu dược lực học (PD) trên người (báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên người khỏe mạnh, báo cáo nghiên cứu về PK và PK/PD trên bệnh nhân)	- Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu: loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu, thông tin thuốc nghiên cứu và thông tin thuốc dùng để so sánh, tên cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, kết quả nghiên cứu. - Ghi rõ và đánh giá về dược lực học. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.4.5	Nghiên cứu hiệu quả và tính an toàn (báo cáo các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng liên quan đến chỉ định đề nghị, báo cáo các nghiên cứu lâm sàng không có đối chứng, báo cáo phân tích các dữ liệu từ nhiều nghiên cứu, bao gồm tất cả các phân tích tích hợp - integrated analysis, phân tích gộp - meta-analysis và phân tích bắc cầu-bridging analysis chính thức, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng khác)	- Ghi tóm tắt thông tin các nghiên cứu: loại nghiên cứu, tên nghiên cứu, đối tượng nghiên cứu, thông tin thuốc nghiên cứu và thông tin thuốc dùng để so sánh, tên cơ sở thực hiện nghiên cứu, cỡ mẫu, kết quả nghiên cứu. - Ghi rõ và đánh giá về hiệu quả và tính an toàn. - Bàn luận và kết luận cho mục này như tính phơi nhiễm của thuốc, biến cố bất lợi (AEs), biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE), nội dung khác về an toàn (xét nghiệm, quần thể đặc biệt; miễn dịch, biến cố liên quan đến tương tác giữa các thuốc và các tương tác khác).... - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.4.6	Báo cáo các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường	- Bàn luận và kết luận về kinh nghiệm về an toàn sau cấp phép. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
		3.4.7	Mẫu báo cáo dữ liệu và danh sách các bệnh	- Có các mẫu báo cáo dữ liệu và danh sách dữ liệu của

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			nhân	từng bệnh nhân theo hướng dẫn ICH. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	3.5		Đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ	- Chuyên gia căn cứ trên dữ liệu, ý kiến thẩm định các mục trên để bàn luận và kết luận về hiệu quả của thuốc, đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ...trong phần hồ sơ lâm sàng. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	3.6		Kế hoạch quản lý nguy cơ (đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, sinh phẩm) theo Mẫu 03/TT	- Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	3.7		Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với phần hồ sơ tiền lâm sàng và hồ sơ lâm sàng	- Ghi rõ nội dung cần bổ sung, giải trình - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
4			Hướng dẫn sử dụng của thuốc đăng ký	
	4.1.		Đã cập nhật theo các công văn hướng dẫn của Cục QLD và các nội dung khác (nếu có, ghi rõ)	- Ghi rõ số công văn, ngày công văn, trích yếu nội dung công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược - Ghi rõ nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã cập nhật hay chưa cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	4.2		Chỉ định, liều dùng, cách dùng	- Ghi rõ nội dung chỉ định, liều dùng, cách dùng trong tờ hướng dẫn sử dụng đã phù hợp với tài liệu nào: + Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng nộp trong hồ sơ + Nội dung tờ

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				hướng dẫn sử dụng tham khảo - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	4.3		Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn); Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn)	- Ghi rõ nội dung đặc tính dược lực học, đặc tính dược động học trong tờ hướng dẫn sử dụng đã phù hợp với tài liệu nào: + Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng nộp trong hồ sơ + Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tham khảo - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	4.4		Chống chỉ định	- Ghi rõ nội dung chống chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng đã phù hợp với tài liệu nào: + Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng nộp trong hồ sơ + Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tham khảo - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	4.5		Các thông tin khác của tờ hướng dẫn sử dụng: Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tá dược cần bổ sung cảnh báo thận trọng; Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc; Tương kỵ, tương tác thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc; Quá liều và cách xử trí	- Ghi rõ nội dung cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, tá dược cần bổ sung cảnh báo thận trọng, sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc, tương kỵ, tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn của thuốc, Quá liều và cách xử trí trong tờ hướng dẫn sử dụng đã phù hợp với tài liệu nào: + Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng nộp trong hồ sơ + Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng tham khảo - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	4.6		Sự phù hợp, tương đồng nội dung tờ hướng	- Ghi rõ nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đã phù hợp với

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			dẫn sử dụng với phần hồ sơ lâm sàng, SmPC tham chiếu với thuốc đăng ký	hồ sơ lâm sàng chưa. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng
	4.7		Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc	- Chuyên gia tổng hợp lại các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình hoặc không đạt từ các mục trên. - Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam 30/01/2026 15:50:30

CHƯƠNG V
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ AN TOÀN HIỆU QUẢ TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT

5.1. Hồ sơ sinh phẩm probiotics

5.1.1. Quy định áp dụng

Sinh phẩm probiotics có nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định, liều dùng tương tự sinh phẩm do một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 của Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép thuộc trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả theo điểm c khoản 5 Điều 24. Hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành của nhóm này thực hiện theo Điều 32; không yêu cầu nộp hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng nếu đáp ứng đầy đủ điều kiện miễn.

5.1.2. Mục đích thẩm định

Xác định sinh phẩm probiotics có đáp ứng đúng điều kiện miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả hay không; đánh giá tính phù hợp của tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến với sản phẩm đã được cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép.

5.1.3. Phân loại và hướng thẩm định

Trường hợp	Điều kiện nhận diện	Cách thẩm định
Trường hợp 1	Chứng minh được nguồn gốc, chủng vi khuẩn, nồng độ, hàm lượng, chỉ định và liều dùng tương tự sinh phẩm do cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép.	Không yêu cầu thẩm định hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng độc lập. Chuyên gia thẩm định tài liệu chứng minh điều kiện miễn, đối chiếu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng với sản phẩm được cấp phép và ghi rõ căn cứ miễn theo điểm c khoản 5 Điều 24.
Trường hợp 2	Không chứng minh được một hoặc nhiều tiêu chí tương tự nêu trên, hoặc chỉ chứng minh được tương tự một phần.	Không áp dụng miễn. Chuyên gia yêu cầu cơ sở đăng ký nộp dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả theo khoản 6 Điều 24 hoặc theo nhóm hồ sơ phù hợp; tờ hướng dẫn sử dụng phải được thẩm định dựa trên dữ liệu nộp trong hồ sơ.

5.1.4. Cách ghi biên bản thẩm định

- Nếu đủ điều kiện miễn: ghi rõ "Hồ sơ đáp ứng điểm c khoản 5 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; không yêu cầu nộp tài liệu an toàn, hiệu quả", đồng thời ghi tên sản phẩm do cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép dùng để đối chiếu, các tiêu chí đã đối chiếu và kết luận về tờ hướng dẫn sử dụng.

- Nếu không đủ điều kiện miễn: ghi rõ tiêu chí chưa đáp ứng, dữ liệu cần bổ sung và phạm vi thẩm định tiền lâm sàng, lâm sàng phải thực hiện.

5.2. Hồ sơ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/10/2026 10:30

5.2.1. Quy định áp dụng

Tiêu chí phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu thực hiện theo Điều 13 của Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Biệt dược gốc phải là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả và dữ liệu lâm sàng đáp ứng Điều 18. Sinh phẩm tham chiếu phải được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả và dữ liệu lâm sàng theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải theo hướng tương tự sinh học.

Thuốc đã được phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi cơ sở sản xuất hoặc địa điểm sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới tiếp tục được phân loại nếu đáp ứng các tiêu chí về cùng tên thương mại, công thức bào chế, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và tương tự về quy trình sản xuất; nếu có thay đổi liên quan chất lượng, hồ sơ phải có bằng chứng phê duyệt của cơ quan đã cấp phép hoặc bảng so sánh Mẫu 01/TT và tài liệu kỹ thuật chứng minh tương đương chất lượng. Đối với sinh phẩm tham chiếu phải có thêm tài liệu chứng minh tương đương chất lượng theo hướng dẫn được Thông tư số 32/2026/TT-BYT chấp nhận.

Đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ, việc phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu chỉ xem xét khi thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được phân loại hoặc có dữ liệu lâm sàng đáp ứng Điều 13, đồng thời thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng yêu cầu tương đương chất lượng và tài liệu chất lượng tương ứng theo Điều 38.

5.2.2. Nội dung thẩm định

- Xác định cơ sở pháp lý của đề nghị phân loại: đề nghị cùng hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc đề nghị theo hồ sơ thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

- Đối chiếu dữ liệu lâm sàng với Điều 18: dữ liệu phải đủ để chứng minh an toàn, hiệu quả; đối với sinh phẩm tham chiếu phải chứng minh đây là sản phẩm phát triển từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học.

- Đối với trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất hoặc địa điểm sản xuất, gia công hoặc chuyển giao công nghệ: thẩm định tài liệu chứng minh tương đương chất lượng trước khi kết luận về giá trị kế thừa phân loại biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu.

5.2.3. Cách ghi biên bản thẩm định

- Ghi rõ sản phẩm được đề nghị phân loại, căn cứ Điều 13 áp dụng, dữ liệu lâm sàng được sử dụng để chứng minh, kết luận về tính đầy đủ của dữ liệu theo Điều 18 và kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng.

- Với hồ sơ không đạt, phải nêu rõ thiếu tiêu chí nào: chưa chứng minh là thuốc đầu tiên hoặc sinh phẩm phát triển từ đầu, dữ liệu lâm sàng chưa đủ, chưa chứng minh tương đương chất lượng khi thay đổi cơ sở sản xuất, gia công hoặc chuyển giao công nghệ.

5.3. Hồ sơ thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 10/09/2026 15:30

5.3.1. Quy định áp dụng

Hồ sơ thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thực hiện theo Điều 38, Điều 39 và Điều 40 của Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Khi thẩm định phần an toàn, hiệu quả, chuyên gia phải phân biệt: (i) dữ liệu của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ; (ii) dữ liệu của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ; (iii) tài liệu chứng minh tương đương chất lượng làm cơ sở miễn nộp tiền lâm sàng, lâm sàng.

5.3.2. Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm gia công hoặc chuyển giao công nghệ

- Phải nộp tài liệu tiền lâm sàng theo khoản 3 Điều 31 và tài liệu lâm sàng theo khoản 4 Điều 31 nếu thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm, trừ các trường hợp được miễn theo Điều 38.

- Không yêu cầu nộp tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng đáp ứng Điều 31.

- Không yêu cầu nộp tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là sinh phẩm đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực hoặc đã nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng đáp ứng Điều 31 và có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng giữa thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ.

- Không yêu cầu nộp tài liệu tiền lâm sàng và lâm sàng nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng.

- Đối với thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ, phải nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng nếu thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm hoặc nếu thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đề nghị phân loại biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu mà thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ chưa được phân loại.

5.3.3. Thuốc dược liệu gia công hoặc chuyển giao công nghệ

- Nếu thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu mới thì phải nộp dữ liệu lâm sàng hoặc dữ liệu trích dẫn theo khoản 3 Điều 35.

- Không yêu cầu nộp tài liệu lâm sàng nếu thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ là thuốc dược liệu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc đã nộp tài liệu lâm sàng đáp ứng khoản 3 Điều 35.

5.3.4. Kế hoạch quản lý nguy cơ

Đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics), hồ sơ thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ phải có kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT khi thuộc trường hợp phải nộp theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia lâm sàng cần kiểm tra sự phù hợp giữa các nguy cơ

hiephoiduoc.vt Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/9/2026 5:30:30

quan trọng, hoạt động cảnh giác dược và biện pháp giảm thiểu nguy cơ với dữ liệu lâm sàng, tờ hướng dẫn sử dụng và nghĩa vụ sau phê duyệt.

5.3.5. Cách ghi biên bản thẩm định

- Ghi rõ thuốc thuộc Điều 38, Điều 39 hay Điều 40; tình trạng giấy đăng ký lưu hành của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ; có hay không có tài liệu chứng minh tương đương chất lượng; căn cứ kết luận miễn hoặc yêu cầu nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng.

- Trường hợp miễn nộp tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng trên cơ sở tương đương chất lượng, chuyên gia lâm sàng cần ghi rõ kết luận phụ thuộc vào kết quả thẩm định chất lượng, tương đương chất lượng của tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng và tiểu ban bào chế.

5.4. Hồ sơ thay đổi, bổ sung có nộp hồ sơ an toàn, hiệu quả

5.4.1. Quy định áp dụng

Hồ sơ thay đổi, bổ sung thực hiện theo Điều 42, Điều 43, Điều 47 và Phụ lục II của Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Phần lâm sàng thường cần thẩm định khi thay đổi, bổ sung chỉ định, liều dùng, đường dùng, đối tượng dùng; thay đổi thông tin an toàn, hiệu quả trong tờ hướng dẫn sử dụng; phân loại thuốc kê đơn hoặc không kê đơn; hoặc các thay đổi khác có thể tác động đến cân bằng lợi ích và nguy cơ.

5.4.2. Nội dung thẩm định

- Xác định đúng mã thay đổi trong Phụ lục II và phạm vi tài liệu an toàn, hiệu quả phải nộp; không yêu cầu thẩm định lại toàn bộ dữ liệu nếu thay đổi chỉ liên quan một nội dung cụ thể.

- Đối với thay đổi chỉ định, chế độ liều, đường dùng hoặc đối tượng dùng: đánh giá cơ sở khoa học, dữ liệu lâm sàng hỗ trợ, tính phù hợp của quần thể nghiên cứu, mức độ ngoại suy, hiệu quả, an toàn, nguy cơ mới và nội dung sửa đổi tờ hướng dẫn sử dụng.

- Đối với cập nhật an toàn, hiệu quả trong tờ hướng dẫn sử dụng trong quá trình thẩm định hoặc sau cấp phép: đánh giá nguồn dữ liệu, mức độ tin cậy, tác động đến cảnh báo, chống chỉ định, tương tác, tác dụng không mong muốn, quá liều, sử dụng ở quần thể đặc biệt và kế hoạch quản lý nguy cơ.

- Đối với phân loại kê đơn hoặc không kê đơn: thẩm định theo nguyên tắc và tiêu chí phân loại thuốc không kê đơn tại Điều 15; xem xét độ an toàn khi tự dùng, nguy cơ che lấp bệnh, nguy cơ lạm dụng hoặc sử dụng sai mục đích và tính rõ ràng của tờ hướng dẫn sử dụng.

- Đối với thay đổi liên quan thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng khoản 1 Điều 9: nếu thay đổi kỹ thuật của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt và có khả năng ảnh hưởng an toàn, hiệu quả, chuyên gia cần xem xét tài liệu phê duyệt và đánh giá tác động lâm sàng nếu có.

5.4.3. Cách ghi biên bản thẩm định

Ghi rõ mã thay đổi, căn cứ pháp lý, dữ liệu đã thẩm định, nội dung tờ hướng dẫn sử dụng, kế hoạch quản lý nguy cơ cần sửa và kết luận về tác động lợi ích-nguy

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Dược liệu Việt Nam 10/09/2026 15:50:30

cơ. Nếu cần bổ sung, yêu cầu phải nêu cụ thể câu hỏi lâm sàng, tài liệu cần nộp và lý do khoa học.

5.5. Hồ sơ an toàn, hiệu quả dựa trên y văn hoặc dữ liệu trích dẫn

5.5.1. Quy định áp dụng

Dữ liệu lâm sàng tập hợp từ y văn hoặc dữ liệu trích dẫn có thể được sử dụng trong các trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 24, khoản 3 Điều 24 và điểm b khoản 4 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Riêng đối với thuốc thuộc khoản 4 Điều 24, ngoài đường dữ liệu y văn tại điểm b, cơ sở đăng ký còn có thể lựa chọn đường dữ liệu tại điểm c khoản 4 Điều 24; nội dung thẩm định đối với đường dữ liệu này thực hiện theo mục 5.6 của Chương này.

Đối với thuốc hóa dược là thuốc mới không phải biệt dược gốc, dữ liệu y văn phải đi kèm dữ liệu nghiên cứu tương đương sinh học so sánh với thuốc tương tự có cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng do một trong các cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép lưu hành và đáp ứng quy định về thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của Bộ Y tế.

Đối với thuốc dược liệu là thuốc mới, thuốc dùng đường uống chứa dược liệu phối hợp với tinh dầu hoặc chất tinh khiết từ tinh dầu, hoặc thuốc có hoạt chất tinh khiết chiết xuất từ dược liệu, dữ liệu có thể là nghiên cứu lâm sàng, chuyên luận dược điển, dược thư, bài báo đánh giá thuộc WOS hoặc Scopus, hoặc dữ liệu y văn khác, hoặc báo cáo đánh giá đề tài khoa học và công nghệ đã được nghiệm thu.

Đối với thuốc thuộc khoản 4 Điều 24, dữ liệu y văn phải kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cấp phép lưu hành tại cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2.

5.5.2. Nội dung thẩm định

- Đánh giá chiến lược tìm kiếm và lựa chọn y văn: nguồn dữ liệu, từ khóa, tiêu chí chọn và loại, thời điểm tìm kiếm, tính cập nhật và khả năng truy xuất.

- Đánh giá mức độ phù hợp của y văn với sản phẩm đăng ký: dược chất hoặc dược liệu, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định, liều dùng, quần thể sử dụng và bối cảnh lâm sàng.

- Đánh giá chất lượng bằng chứng: ưu tiên tổng quan hệ thống, phân tích gộp, thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng; xem xét nguy cơ sai lệch, cỡ mẫu, tiêu chí đánh giá, phương pháp thống kê, kết quả hiệu quả và an toàn.

- Đối với dữ liệu trích dẫn dược liệu: kiểm tra nguồn chuyên luận, dược thư, bài báo WOS hoặc Scopus, hoặc báo cáo đề tài đã nghiệm thu; đánh giá tính tương đồng thành phần, hàm lượng, chỉ định, đường dùng và liều dùng của thuốc đăng ký với tài liệu trích dẫn.

- Đối với thuốc khoản 4 Điều 24: kiểm tra dữ liệu có trực tiếp hỗ trợ thay đổi chỉ định, chế độ liều, sinh khả dụng hoặc dược động học hay không; đồng thời đối chiếu với tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc được cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép.

5.5.3. Cách ghi biên bản thẩm định

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:...:30

Ghi rõ trường hợp pháp lý được áp dụng, tài liệu y văn chính đã dùng, mức độ phù hợp của y văn với thuốc đăng ký, các điểm không chắc chắn và kết luận lợi ích-nguy cơ. Nếu y văn không đủ để hỗ trợ nội dung đăng ký, phải nêu rõ thiếu loại dữ liệu nào và yêu cầu bổ sung tương ứng.

5.6. Hồ sơ thuốc có những cải tiến mới so với thuốc biệt dược gốc

5.6.1. Quy định áp dụng

Thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc do một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành, nhưng có thay đổi chỉ định, chế độ liều, sinh khả dụng hoặc dược động học so với thuốc có cùng dược chất đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, thuộc phạm vi khoản 4 Điều 24. Cơ sở đăng ký được lựa chọn một trong ba đường dữ liệu lâm sàng sau đây:

- Điểm a khoản 4: dữ liệu lâm sàng đầy đủ đáp ứng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 24, thẩm định theo Chương III của Phụ lục này;

- Điểm b khoản 4: dữ liệu lâm sàng tập hợp từ y văn kèm tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế do cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép lưu hành, thẩm định theo mục 5.5 của Chương này;

- Điểm c khoản 4: dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn phát triển lâm sàng đối với thuốc có những cải tiến mới so với thuốc biệt dược gốc theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư. Mục này hướng dẫn thẩm định đối với đường dữ liệu thứ ba.

5.6.2. Xác định phạm vi cải tiến

Chuyên gia xác định rõ nội dung cải tiến so với thuốc biệt dược gốc hoặc thuốc đối chiếu, thuộc một hoặc nhiều nhóm sau đây và ghi rõ trong biên bản thẩm định:

- Thay đổi chỉ định: chỉ định mới, mở rộng quần thể bệnh nhân, thay đổi giai đoạn hoặc mức độ bệnh;

- Thay đổi chế độ liều: liều dùng, số lần dùng trong ngày, khoảng cách liều, thời gian điều trị;

- Thay đổi sinh khả dụng: dạng bào chế giải phóng biến đổi, thay đổi mức độ hoặc tốc độ hấp thu;

- Thay đổi dược động học: thay đổi thông số hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ có ý nghĩa lâm sàng.

Phạm vi cải tiến được xác định ở bước này quyết định loại và mức độ dữ liệu lâm sàng phải có ở bước sau. Không mở rộng yêu cầu dữ liệu ra ngoài phạm vi cải tiến đã xác định.

5.6.3. Nội dung thẩm định

- Kiểm tra tính phù hợp của hướng dẫn phát triển lâm sàng được viện dẫn: hướng dẫn phải thuộc danh mục tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư, phù hợp với loại cải tiến và còn hiệu lực áp dụng tại thời điểm nộp hồ sơ; nếu cơ sở đăng ký viện dẫn hướng dẫn ngoài Phụ lục I, phải giải trình cơ sở khoa học và phạm vi mà pháp luật Việt Nam cho phép;

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30:30

- Đánh giá chiến lược phát triển lâm sàng: xác định câu hỏi nghiên cứu, thiết kế nghiên cứu, thuốc đối chứng, tiêu chí đánh giá chính và phụ, cỡ mẫu, quần thể nghiên cứu và phương pháp phân tích thống kê có phù hợp với nội dung cải tiến hay không;

- Đối với cải tiến về sinh khả dụng hoặc dược động học: đánh giá dữ liệu dược động học so sánh giữa thuốc đăng ký và thuốc đối chiếu, bao gồm thiết kế nghiên cứu, điều kiện nghiên cứu, thông số dược động học chính và khoảng tin cậy; xem xét sự cần thiết của dữ liệu lâm sàng bổ trợ khi khác biệt dược động học có ý nghĩa lâm sàng;

- Đối với cải tiến về chỉ định hoặc chế độ liều: đánh giá bằng chứng hiệu quả và an toàn trực tiếp hỗ trợ cho chỉ định, liều dùng đề nghị; không chấp nhận suy diễn từ dữ liệu của thuốc biệt dược gốc nếu nội dung đề nghị nằm ngoài phạm vi đã được chứng minh;

- Đánh giá dữ liệu an toàn tương ứng với phạm vi cải tiến, bao gồm biến cố bất lợi, quần thể đặc biệt, tương tác thuốc và các nguy cơ phát sinh từ nội dung cải tiến;

- Đánh giá cân bằng lợi ích và nguy cơ của nội dung cải tiến so với phương án điều trị hiện có tại Việt Nam;

- Đối chiếu tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam với phạm vi đã được chứng minh; nội dung chỉ định, liều dùng, cảnh báo và chống chỉ định phải nằm trong phạm vi dữ liệu đã nộp;

- Xem xét sự cần thiết của kế hoạch quản lý nguy cơ, điều kiện theo dõi an toàn, hiệu quả sau cấp phép hoặc yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 theo Điều 21 Thông tư.

5.6.4. Cách ghi biên bản thẩm định

- Ghi rõ thuốc thuộc khoản 4 Điều 24 và cơ sở đăng ký lựa chọn đường dữ liệu tại điểm c khoản 4 Điều 24;

- Ghi rõ nội dung cải tiến đã xác định tại mục 5.6.2 và hướng dẫn phát triển lâm sàng được viện dẫn kèm tên, số hiệu và phiên bản;

- Ghi rõ dữ liệu chính đã sử dụng để kết luận, mức độ chắc chắn của dữ liệu và các điểm còn tồn tại;

- Trường hợp dữ liệu chưa đủ, nêu rõ thiếu loại dữ liệu nào tương ứng với nội dung cải tiến nào và yêu cầu bổ sung cụ thể, không yêu cầu chung chung;

- Trường hợp nội dung cải tiến không được chứng minh, kết luận Không đạt đối với nội dung đó và nêu rõ phạm vi có thể chấp nhận nếu cơ sở đăng ký thu hẹp nội dung đề nghị.

5.7. Hồ sơ xin thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định

5.7.1. Quy định áp dụng

Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 phải đáp ứng Điều 30 của Thông tư số 32/2026/TT-BYT: là báo cáo thẩm định chính thức, báo cáo cuối cùng được sử dụng để cấp phép lưu hành hoặc phê duyệt thay đổi sau cấp phép; trình bày chi tiết quá trình đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu quả và cơ sở

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:30

khoa học, pháp lý cho việc cấp phép. Báo cáo phải có tối thiểu đánh giá tóm tắt dữ liệu tiền lâm sàng chính, dữ liệu lâm sàng chính, đánh giá lợi ích-nguy cơ và cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt. Nếu báo cáo không bằng tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.

5.7.2. Phân loại trường hợp

- Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, nộp trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 phê duyệt tại báo cáo thẩm định.

- Trường hợp 2: Hồ sơ thuốc sản xuất tại nước không thuộc danh sách cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 nhưng chỉ có 01 CPP do cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó; hồ sơ phải nộp báo cáo thẩm định và Bảng so sánh Mẫu 09/TT theo Điều 26.

5.7.3. Nội dung thẩm định phần lâm sàng

- Xác minh báo cáo thẩm định có đủ phần tiền lâm sàng, lâm sàng, đánh giá lợi ích-nguy cơ và cơ sở cho chỉ định được phê duyệt. Nếu báo cáo thiếu nội dung an toàn, hiệu quả tối thiểu, không đủ cơ sở áp dụng tham chiếu cho phần lâm sàng.

- Đối chiếu Mẫu 09/TT và hồ sơ nộp tại Việt Nam để xác định phần dữ liệu tiền lâm sàng, lâm sàng giống nhau và khác nhau so với hồ sơ đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt.

- Với phần giống nhau: chuyên gia xác minh tính thống nhất và ghi rõ căn cứ xác minh. Với phần khác nhau: chuyên gia thẩm định độc lập phần khác biệt, đánh giá tác động đến an toàn, hiệu quả, tờ hướng dẫn sử dụng và kế hoạch quản lý nguy cơ.

- Đối chiếu tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến tại Việt Nam với tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại, đặc biệt các mục chỉ định, liều dùng, chống chỉ định, cảnh báo, tương tác, sử dụng ở quần thể đặc biệt và tác dụng không mong muốn.

5.7.4. Cách ghi biên bản thẩm định

- Ghi rõ cơ quan tham chiếu, tên báo cáo thẩm định, ngày và phạm vi phê duyệt, tình trạng bản dịch nếu có, phạm vi dữ liệu giống nhau và khác nhau theo Mẫu 09/TT, kết luận phần nào được xác minh và phần nào đã thẩm định độc lập.

- Không ghi kết luận "đạt" chỉ dựa trên việc thuốc đã được cơ quan tham chiếu cấp phép; kết luận phải dựa trên việc báo cáo thẩm định đáp ứng Điều 30, hồ sơ Việt Nam chứng minh được tính tương đồng và các khác biệt không ảnh hưởng bất lợi đến lợi ích-nguy cơ.

5.8. Hồ sơ thuốc mới sản xuất trong nước phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A

5.8.1. Quy định áp dụng

Thuốc mới, trừ vắc xin, sản xuất trong nước có chỉ định phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược - Vật tư ngày 30/09/2026 15:10:30

đã được một trong các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép lưu hành, cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện thuộc trường hợp miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả theo điểm h khoản 5 Điều 24.

5.8.2. Nội dung thẩm định

- Kiểm tra đúng đối tượng áp dụng: thuốc mới sản xuất trong nước; không áp dụng cho vắc xin; bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh; có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng và chỉ định với thuốc đã được cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép, cấp phép khẩn cấp hoặc có điều kiện.

- Đối chiếu tài liệu cấp phép, tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc được cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 phê duyệt với hồ sơ tại Việt Nam. Nếu có khác biệt về hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng hoặc chỉ định, không áp dụng miễn theo điểm h khoản 5 Điều 24 và phải yêu cầu dữ liệu an toàn, hiệu quả phù hợp.

- Đánh giá tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến tại Việt Nam, bảo đảm phù hợp với phạm vi cấp phép của thuốc tham chiếu và điều kiện sử dụng tại Việt Nam; lưu ý các nội dung cảnh báo, chống chỉ định, liều dùng, quần thể đặc biệt và nghĩa vụ theo dõi sau cấp phép.

5.8.3. Cách ghi biên bản thẩm định

Ghi rõ căn cứ điểm h khoản 5 Điều 24, tài liệu cấp phép của cơ quan quy định tại khoản 9 Điều 2 được sử dụng để đối chiếu và kết luận các tiêu chí "cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định". Nếu không đáp ứng, ghi rõ tiêu chí không đáp ứng và phạm vi tài liệu an toàn, hiệu quả phải bổ sung.

5.9. Hồ sơ cần xem xét yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 hoặc điều kiện theo dõi an toàn, hiệu quả sau cấp phép

5.9.1. Quy định áp dụng

Theo Điều 21 của Thông tư số 32/2026/TT-BYT, thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng cần đánh giá thêm về an toàn, hiệu quả có thể bị yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng. Việc yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 là biện pháp quản lý sau cấp phép, áp dụng khi còn tồn tại vấn đề không chắc chắn có ý nghĩa lâm sàng hoặc cần dữ liệu thực tế tại Việt Nam.

5.9.2. Nội dung thẩm định

- Xem xét các tín hiệu hoặc điểm chưa chắc chắn còn tồn tại: dữ liệu lâm sàng hạn chế, quần thể nghiên cứu chưa đại diện, dữ liệu người châu Á chưa đủ, nguy cơ an toàn quan trọng cần theo dõi, hiệu quả trong điều kiện thực hành còn chưa rõ, hoặc có yêu cầu của Hội đồng.

- Nếu đề xuất yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4, chuyên gia cần nêu rõ mục tiêu nghiên cứu, vấn đề an toàn hoặc hiệu quả cần làm rõ, đối tượng nghiên cứu, chỉ tiêu đánh giá chính, thời gian thực hiện, mốc báo cáo và cách liên kết với kế hoạch quản lý nguy cơ và cảnh giác dược.

- Trường hợp chưa cần yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4 nhưng cần theo dõi sau cấp phép, chuyên gia có thể đề xuất tăng cường báo cáo an toàn, hiệu quả, cập

hiephoiduoc.vt Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:11:30

nhật RMP, báo cáo định kỳ theo Mẫu 2A/TT hoặc các biện pháp giảm thiểu nguy cơ phù hợp.

5.9.3. Cách ghi biên bản thẩm định

Ghi rõ lý do cần hoặc không cần thử lâm sàng giai đoạn 4, các điểm không chắc chắn còn tồn tại và đề xuất điều kiện sau cấp phép nếu có. Kết luận phải nêu rõ có cần xin ý kiến Hội đồng hay không.

5.10. Hồ sơ thuộc trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam theo Điều 19

5.10.1. Quy định áp dụng

Điều 19 Thông tư số 32/2026/TT-BYT quy định: "Thuốc được miễn thử lâm sàng trong các trường hợp sau:

1. Thuốc generic đáp ứng một trong các tiêu chí sau:

a) Có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học theo hướng dẫn tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT;

b) Không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam theo quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

2. Thuốc mới (trừ vắc xin) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư này;

c) Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng đã có đủ thông tin để phân tích, biện giải được về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc theo hướng dẫn của ICH-E5.

3. Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2017."

Nội hàm "dữ liệu lâm sàng đầy đủ" tại điểm b khoản 2 Điều 19 được xác định theo Điều 18 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: "1. Thuốc đăng ký lưu hành phải có dữ liệu lâm sàng đầy đủ để chứng minh thuốc bảo đảm an toàn, hiệu quả. 2. Dữ liệu lâm sàng đầy đủ là dữ liệu nghiên cứu được thực hiện, báo cáo và đánh giá phù hợp với các hướng dẫn của Bộ Y tế hoặc các tổ chức khác mà Việt Nam công nhận (ICH, WHO, EMA, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên, hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này)." Nội dung kiểm tra tính đầy đủ của dữ liệu lâm sàng theo Điều 18 được hướng dẫn tại mục 3.2.1.1 của Phụ lục này; mục này không lặp lại tiêu chí.

Ba lưu ý về phạm vi:

- Điều 19 xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam; đây là vấn đề khác với việc miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả trong hồ sơ đăng ký theo khoản 5 Điều 24 và khác với phạm vi tài liệu lâm sàng phải nộp theo các khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 24. Một hồ sơ có thể thuộc Điều 19 nhưng vẫn phải nộp tài liệu lâm sàng theo Điều 24; chuyên gia kết luận độc lập cho từng nội dung.

- Khoản 2 Điều 19 không áp dụng đối với vắc xin.

- Kết luận theo Điều 19 phải được ghi trong biên bản thẩm định cùng với kết luận phân loại hồ sơ tại mục 1.2 của Phụ lục này.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/10/2025 15:30

5.10.2. Tài liệu chuyên gia phải đối chiếu

- Đơn đăng ký thuốc (Mẫu 4A/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư), phần khai về loại thuốc, hình thức đăng ký và tài liệu an toàn, hiệu quả.

- Đối với thuốc generic: báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học và tài liệu chứng minh thuốc đối chứng đáp ứng quy định của Bộ Y tế; hoặc lập luận và tài liệu chứng minh thuốc không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

- Đối với thuốc mới (trừ vắc xin): giấy tờ pháp lý chứng minh thuốc đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước (CPP hoặc giấy tờ pháp lý tương đương theo Điều 22, Điều 26); tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP (khoản 9 Điều 26); tổng quan lâm sàng, tóm tắt lâm sàng và báo cáo các nghiên cứu lâm sàng chính; phần phân tích, biện giải yếu tố chủng tộc theo ICH-E5 (bao gồm dữ liệu trên người châu Á, phân tích dưới nhóm, phân tích bắc cầu nếu có).

- Đối với thuốc dược liệu: giấy đăng ký lưu hành đã được cấp và tài liệu xác định ngày cấp.

- Danh mục hướng dẫn được viện dẫn để chứng minh tính đầy đủ theo Điều 18, đối chiếu với Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư.

5.10.3. Cách kiểm tra theo từng khoản, điểm của Điều 19

Mỗi trường hợp dưới đây được trình bày theo 03 nội dung: Trường hợp (khoản, điểm của Điều 19 và dấu hiệu nhận diện hồ sơ), Điều kiện nhận diện (tiêu chí phải kiểm tra và tài liệu chứng minh tương ứng), Cách thẩm định (thao tác của chuyên gia và hệ quả khi không đáp ứng).

- Trường hợp khoản 1 điểm a: thuốc generic có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học.

Điều kiện nhận diện: hồ sơ là thuốc generic và có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

Cách thẩm định: đối chiếu thuốc thử với thuốc đăng ký (tên, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, cơ sở sản xuất, công thức, cỡ lô); đối chiếu thuốc đối chứng với quy định về thuốc đối chứng của Bộ Y tế; kiểm tra thiết kế, quần thể, thông số dược động học chính và khoảng tin cậy 90%. Ghi rõ mã nghiên cứu, cơ sở thực hiện, kết luận tương đương sinh học. Nếu báo cáo không phù hợp Thông tư số 07/2022/TT-BYT thì không kết luận theo điểm a; xét tiếp điểm b hoặc yêu cầu bổ sung.

- Trường hợp khoản 1 điểm b: thuốc generic không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học.

Điều kiện nhận diện: hồ sơ là thuốc generic và cơ sở đăng ký nêu căn cứ thuốc không thuộc danh mục, trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

Cách thẩm định: đối chiếu dược chất, dạng bào chế, đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ của thuốc đăng ký với phạm vi phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT. Ghi rõ căn cứ xác định "không

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:30:30

thuộc trường hợp phải báo cáo". Nếu thuốc thuộc trường hợp phải báo cáo mà hồ sơ không có báo cáo, kết luận chưa đủ căn cứ áp dụng Điều 19 và yêu cầu bổ sung.

- Trường hợp khoản 2 điểm a: thuốc mới (trừ vắc xin) đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước.

Điều kiện nhận diện: có giấy tờ pháp lý xác nhận thuốc được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới.

Cách thẩm định: đối chiếu tên thuốc, dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, cơ sở sản xuất trên giấy tờ pháp lý với thuốc đăng ký; ghi rõ nước, cơ quan cấp, số và ngày cấp, tình trạng hiệu lực. Nếu thuốc là vắc xin thì ghi "Không áp dụng khoản 2 Điều 19" và xét theo Điều 20 nếu có đề nghị.

- Trường hợp khoản 2 điểm b: đã có dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo Điều 18.

Điều kiện nhận diện: dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ được thực hiện, báo cáo và đánh giá phù hợp với hướng dẫn của Bộ Y tế hoặc của tổ chức mà Việt Nam công nhận (ICH, WHO, EMA, tổ chức quốc tế Việt Nam là thành viên, cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2).

Cách thẩm định: kiểm tra theo ba yếu tố của khoản 2 Điều 18: (i) thực hiện, gồm thiết kế, quần thể, thuốc đối chứng, tiêu chí đánh giá, cỡ mẫu, tuân thủ GCP; (ii) báo cáo, gồm cấu trúc báo cáo nghiên cứu lâm sàng theo ICH-CTD/ACTD, đủ báo cáo nghiên cứu chính, bảng danh sách toàn bộ nghiên cứu lâm sàng; (iii) đánh giá, gồm phân tích thống kê, phân tích lợi ích và nguy cơ, kết luận về hiệu quả và an toàn. Ghi rõ tên, số hiệu, phiên bản của từng hướng dẫn được viện dẫn và đối chiếu với Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư; áp dụng nguyên tắc thứ tự ưu tiên và nguyên tắc bản cập nhật mới nhất tại Mục IV Phụ lục I. Nội dung chi tiết thực hiện theo mục 3.2.1.1 của Phụ lục này. Nếu dữ liệu chưa đầy đủ theo Điều 18, không kết luận miễn thử theo khoản 2 Điều 19; xem xét chuyển sang xem xét theo Điều 20 (mục 5.11) nếu cơ sở đăng ký có đề nghị.

- Trường hợp khoản 2 điểm c: đủ thông tin để phân tích, biện giải ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á theo ICH-E5.

Điều kiện nhận diện: hồ sơ có dữ liệu và phần biện giải cho phép đánh giá ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc người châu Á đến an toàn, hiệu quả.

Cách thẩm định: xác định có hay không dữ liệu trên người châu Á (số lượng đối tượng, quốc gia hoặc vùng, phân bố theo chỉ định và chế độ liều); có hay không phân tích dưới nhóm theo chủng tộc đối với tiêu chí hiệu quả chính và các biến cố bất lợi quan trọng; đặc tính dược động học, dược lực học có khác biệt theo chủng tộc hay không; thuốc thuộc loại chịu ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc hay không theo ICH-E5 và lập luận tương ứng; có hay không nghiên cứu bắc cầu. Ghi rõ kết luận: đủ thông tin để phân tích, biện giải hoặc chưa đủ và thiếu loại dữ liệu nào. Nếu chưa đủ, không kết luận miễn thử theo khoản 2 Điều 19; xem xét mục 5.11 (Điều 20) và mục 5.9 (Điều 21) tuỳ tính chất vấn đề còn tồn tại.

- Trường hợp khoản 3: thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày 01/01/2017.

Điều kiện nhận diện: có giấy đăng ký lưu hành thuốc dược liệu được cấp trước

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30:30

ngày 01 tháng 01 năm 2017.

Cách thẩm định: đối chiếu số giấy đăng ký lưu hành, ngày cấp và sự thống nhất về thành phần dược liệu, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định giữa thuốc đăng ký và thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành. Ghi rõ số và ngày cấp giấy đăng ký lưu hành đã dùng làm căn cứ. Nếu giấy đăng ký lưu hành được cấp từ ngày 01/01/2017 trở đi, ghi "Không đáp ứng khoản 3 Điều 19".

- Trường hợp không thuộc khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều 19.

Điều kiện nhận diện: không đáp ứng bất kỳ khoản nào của Điều 19.

Cách thẩm định: ghi rõ "Không thuộc trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam theo Điều 19" kèm tiêu chí không đáp ứng; xác định nhóm hồ sơ theo Điều 24 và thẩm định theo Chương III của Phụ lục này; nếu cơ sở đăng ký có đề nghị miễn một số giai đoạn thử lâm sàng thì xử lý theo mục 5.11.

5.10.4. Các mức kết luận

- Đạt: hồ sơ đáp ứng đầy đủ tiêu chí của một khoản cụ thể của Điều 19 (đối với khoản 2 là đáp ứng đồng thời cả ba điểm a, b, c); tài liệu chứng minh đầy đủ và thống nhất với thuốc đăng ký.

- Chưa đạt: về bản chất có khả năng đáp ứng nhưng tài liệu còn thiếu, chưa rõ hoặc chưa thống nhất, có thể khắc phục bằng bổ sung, giải trình. Phải nêu cụ thể tiêu chí nào, tài liệu nào cần bổ sung.

- Không đạt: không đáp ứng tiêu chí bắt buộc và không thể khắc phục bằng bổ sung tài liệu (ví dụ: thuốc là vắc xin nhưng đề nghị áp dụng khoản 2 Điều 19; thuốc dược liệu được cấp giấy đăng ký lưu hành sau ngày 01/01/2017 nhưng đề nghị áp dụng khoản 3).

- Không áp dụng: hồ sơ không đề nghị và không thuộc phạm vi Điều 19 (ví dụ hồ sơ gia hạn, hồ sơ thay đổi, bổ sung không liên quan).

5.10.5. Mẫu câu ghi ý kiến thẩm định

- Đạt (điểm a khoản 1): "Thuốc đăng ký là thuốc generic, có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học số … thực hiện tại … theo hướng dẫn tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT, thuốc đối chứng …, kết quả đáp ứng tiêu chí tương đương sinh học. Hồ sơ đáp ứng điểm a khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2026/TT-BYT — thuộc trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam. Kết luận: Đạt."

- Đạt (điểm b khoản 1): "Thuốc đăng ký là thuốc generic, không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT với căn cứ …. Hồ sơ đáp ứng điểm b khoản 1 Điều 19. Kết luận: Đạt."

- Đạt (khoản 2): "Thuốc đăng ký là thuốc mới, không phải vắc xin. (a) Đã được cấp phép lưu hành tại … theo … số … ngày …; (b) Dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo Điều 18, thực hiện, báo cáo và đánh giá theo … (nêu tên, số hiệu, phiên bản hướng dẫn), thuộc danh mục tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư; (c) Hồ sơ có … đối tượng người châu Á, có phân tích dưới nhóm theo chủng tộc đối với tiêu chí … và các biến cố bất lợi …, biện giải theo ICH-E5 tại …. Hồ sơ đáp ứng đồng thời

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi doanh nghiep Duoc Viet Nam 20/09/2026 15:30:30

điểm a, b, c khoản 2 Điều 19. Kết luận: Đạt."

- Chưa đạt: "Hồ sơ đề nghị áp dụng … khoản … Điều 19 nhưng chưa đủ căn cứ đối với tiêu chí … (nêu rõ). Đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình: … (nêu rõ tài liệu và câu hỏi lâm sàng cụ thể). Kết luận: Chưa đạt."

- Không đạt: "Thuốc đăng ký là … nên không thuộc phạm vi khoản … Điều 19 (lý do: …). Hồ sơ phải có dữ liệu lâm sàng theo … Điều 24 và được thẩm định theo Chương III của Phụ lục này. Kết luận: Không đạt đối với nội dung đề nghị miễn thử lâm sàng."

- Không áp dụng: "Hồ sơ không thuộc phạm vi Điều 19. Kết luận: Không áp dụng."

5.11. Hồ sơ đề nghị miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam theo Điều 20

5.11.1. Quy định áp dụng và thẩm quyền quyết định

Điều 20 Thông tư số 32/2026/TT-BYT quy định:

“1. Thuốc mới, vắc xin được Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét quyết định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng trong các trường hợp sau:

a) Để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế; điều trị các bệnh hiếm gặp; bệnh hiểm nghèo;

b) Đã được cấp phép lưu hành bởi ít nhất một trong số các cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của các cơ quan này.

2. Thuốc mới, vắc xin được áp dụng miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới;

b) Đã có dữ liệu lâm sàng nhưng chưa đầy đủ theo quy định tại Điều 18 Thông tư này hoặc đã có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định tại Điều 18 Thông tư này nhưng chưa có đánh giá đầy đủ yếu tố chủng tộc có thể ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả của thuốc.”

Bốn lưu ý về phạm vi và thẩm quyền:

- Thẩm quyền quyết định thuộc Bộ trưởng Bộ Y tế, trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng. Chuyên gia thẩm định không kết luận về việc miễn; chuyên gia chỉ xác định hồ sơ có thuộc phạm vi Điều 20 hay không, đánh giá mức độ đáp ứng từng tiêu chí, nêu rõ giai đoạn nào của thử thuốc trên lâm sàng được đề nghị miễn cùng cơ sở khoa học, và ghi ý kiến, đề xuất xin ý kiến Hội đồng.

- Điều 20 áp dụng cho thuốc mới và vắc xin (khác khoản 2 Điều 19, chỉ áp dụng cho thuốc mới trừ vắc xin).

- Điều kiện của khoản 1 (một trong hai trường hợp) và điều kiện của khoản 2 (đáp ứng đồng thời hai tiêu chí) phải được xem xét cùng lúc; đáp ứng khoản 1 mà không đáp ứng khoản 2 thì không thuộc phạm vi áp dụng và ngược lại.

- Trường hợp thuốc là vắc xin có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo điểm a khoản

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:10:30

1 Điều 24 nhưng chưa được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép, lưu hành thì còn phải xem xét yêu cầu tại điểm b khoản 1 Điều 24: "phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành". Đây là nội dung độc lập với Điều 20 và phải được kết luận riêng.

5.11.2. Tài liệu chuyên gia phải đối chiếu

- Đơn đăng ký thuốc và văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký nêu rõ giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng đề nghị miễn và căn cứ đề nghị.

- Đối với điểm a khoản 1: tài liệu chứng minh tính chất nhu cầu (văn bản của cơ quan có thẩm quyền về quốc phòng, an ninh, phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa; thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh) hoặc tài liệu chứng minh chỉ định thuộc bệnh hiếm gặp, bệnh hiểm nghèo; dữ liệu về các thuốc hiện có trên thị trường Việt Nam cùng chỉ định để xác định "chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế".

- Đối với điểm b khoản 1: giấy tờ pháp lý và tài liệu của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 thể hiện thuốc được cấp phép dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của cơ quan đó (báo cáo thẩm định, quyết định hoặc thư phê duyệt, tài liệu công bố về chương trình phê duyệt áp dụng).

- Đối với điểm a khoản 2: giấy tờ pháp lý chứng minh đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước.

- Đối với điểm b khoản 2: tổng quan lâm sàng, tóm tắt lâm sàng, báo cáo nghiên cứu lâm sàng đã có; phần phân tích, biện giải yếu tố chủng tộc theo ICH-E5 (nếu có); bảng danh sách toàn bộ nghiên cứu lâm sàng đã và đang thực hiện.

- Kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư (đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm thuộc trường hợp phải nộp).

5.11.3. Cách kiểm tra theo từng khoản, điểm của Điều 20

Mỗi trường hợp dưới đây được trình bày theo 03 nội dung: Trường hợp, Điều kiện nhận diện, Cách thẩm định.

- Điều kiện chủ thể.

Điều kiện nhận diện: thuốc đăng ký là thuốc mới hoặc vắc xin.

Cách thẩm định: xác định và ghi rõ thuốc đăng ký là thuốc mới hay vắc xin theo phân loại tại mục 1.2 của Phụ lục này. Nếu không thuộc hai loại này, ghi "Không thuộc phạm vi Điều 20".

- Trường hợp khoản 1 điểm a: nhu cầu cấp bách hoặc bệnh hiếm gặp, bệnh hiểm nghèo.

Điều kiện nhận diện: thuộc một trong các tình huống quốc phòng, an ninh; phòng, chống dịch bệnh; khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thuốc khác có khả năng thay thế; hoặc điều trị bệnh hiếm gặp, bệnh hiểm nghèo.

Cách thẩm định: xác định chỉ định đề nghị và đối chiếu với tình huống được viện dẫn; đối với nhánh nhu cầu cấp bách, tra cứu và ghi rõ các thuốc cùng chỉ định

hiephoiduoc.vt_HiepHoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/04/2026 15:11:30

đang có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam để lập luận về khả năng thay thế; đối với nhánh bệnh hiếm gặp, bệnh hiểm nghèo, ghi rõ căn cứ xác định (quy định pháp luật liên quan, tài liệu chuyên môn, dữ liệu dịch tễ). Ghi rõ tài liệu và nguồn đã dùng. Không suy diễn tình huống ngoài các trường hợp được liệt kê tại điểm a.

- Trường hợp khoản 1 điểm b: đã được cấp phép dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm.

Điều kiện nhận diện: có ít nhất một cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 đã cấp phép lưu hành thuốc dựa trên hồ sơ lâm sàng miễn giảm theo quy định của cơ quan đó.

Cách thẩm định: đối chiếu tài liệu của cơ quan cấp phép để xác định cơ quan nào, ngày cấp, phạm vi chỉ định được cấp phép và cơ chế miễn giảm hồ sơ lâm sàng đã được áp dụng theo quy định của cơ quan đó. Ghi rõ tên tài liệu, số hiệu, ngày và đoạn nội dung thể hiện việc miễn giảm. Không kết luận đáp ứng điểm b chỉ vì thuốc đã được cấp phép; phải xác định được yếu tố hồ sơ lâm sàng miễn giảm.

- Trường hợp khoản 2 điểm a: đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước.

Điều kiện nhận diện: có giấy tờ pháp lý xác nhận việc cấp phép lưu hành.

Cách thẩm định: đối chiếu thông tin thuốc trên giấy tờ pháp lý với thuốc đăng ký; ghi rõ nước, cơ quan cấp, số, ngày cấp và tình trạng hiệu lực.

- Trường hợp khoản 2 điểm b nhánh 1: đã có dữ liệu lâm sàng nhưng chưa đầy đủ theo Điều 18.

Điều kiện nhận diện: dữ liệu lâm sàng đã có nhưng chưa đáp ứng đủ ba yếu tố thực hiện, báo cáo và đánh giá theo khoản 2 Điều 18.

Cách thẩm định: kiểm tra theo ba yếu tố của khoản 2 Điều 18 (như mục 5.10.3, trường hợp khoản 2 điểm b); xác định và ghi rõ thiếu ở đâu: giai đoạn nghiên cứu nào chưa thực hiện, tiêu chí đánh giá nào chưa có, dữ liệu an toàn ở mức phơi nhiễm nào còn hạn chế. Ghi rõ điều này là căn cứ áp dụng Điều 20, không phải căn cứ kết luận Không đạt.

- Trường hợp khoản 2 điểm b nhánh 2: đã có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo Điều 18 nhưng chưa có đánh giá đầy đủ yếu tố chủng tộc.

Điều kiện nhận diện: dữ liệu lâm sàng đầy đủ theo Điều 18 nhưng phần đánh giá yếu tố chủng tộc chưa đầy đủ.

Cách thẩm định: xác định dữ liệu lâm sàng đã đầy đủ theo Điều 18; sau đó xác định phần yếu tố chủng tộc còn thiếu: không có hoặc không đủ đối tượng người châu Á, không có phân tích dưới nhóm, không có biện giải theo ICH-E5, hoặc có khác biệt dược động học, dược lực học theo chủng tộc chưa được giải thích. Ghi rõ nội dung còn thiếu để Hội đồng xem xét phạm vi giai đoạn được miễn và nghĩa vụ dữ liệu bổ sung sau cấp phép.

- Nội dung phải nêu để Hội đồng xem xét, áp dụng chung cho mọi hồ sơ thuộc Điều 20.

Điều kiện nhận diện: hồ sơ thuộc phạm vi Điều 20.

Cách thẩm định: nêu rõ (i) giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng nào được đề nghị miễn; (ii) khoảng trống dữ liệu tương ứng và mức độ không chắc chắn về an toàn,

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 30/03/2026 15:51:30

hiệu quả; (iii) khả năng ngoại suy sang quần thể Việt Nam; (iv) biện pháp giảm thiểu nguy cơ đề xuất (kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT tại Phụ lục IX, điều kiện theo dõi sau cấp phép, hoặc thử lâm sàng giai đoạn 4 theo Điều 21, hướng dẫn tại mục 5.9); (v) đối với vắc xin chưa được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép, nêu riêng yêu cầu tại điểm b khoản 1 Điều 24.

- Trường hợp không thuộc phạm vi Điều 20.

Điều kiện nhận diện: không đáp ứng điều kiện chủ thể, hoặc không đáp ứng khoản 1, hoặc không đáp ứng đồng thời khoản 2.

Cách thẩm định: ghi rõ tiêu chí không đáp ứng; xác định nhóm hồ sơ theo Điều 24 và thẩm định theo Chương III của Phụ lục này; nếu dữ liệu lâm sàng đã đầy đủ và đã đánh giá đủ yếu tố chủng tộc thì xem xét theo Điều 19 (mục 5.10).

5.11.4. Các mức kết luận

Do thẩm quyền quyết định miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng thuộc Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng, chuyên gia ghi kết luận theo hai lớp:

- Lớp 1, kết luận trong phạm vi chuyên gia (áp dụng bộ 04 mức):

+ Đạt: hồ sơ có đủ tài liệu để xác định thuốc thuộc phạm vi Điều 20 (đáp ứng điều kiện chủ thể, một trong hai trường hợp tại khoản 1 và đồng thời hai tiêu chí tại khoản 2) và đã nêu rõ giai đoạn đề nghị miễn kèm cơ sở khoa học.

+ Chưa đạt: thiếu tài liệu hoặc thiếu lập luận để xác định một trong các tiêu chí; nêu rõ tài liệu cần bổ sung.

+ Không đạt: không thuộc phạm vi Điều 20 và không thể khắc phục bằng bổ sung tài liệu.

+ Không áp dụng: hồ sơ không có đề nghị và không thuộc phạm vi Điều 20.

- Lớp 2, nội dung đề xuất: ghi "Đề xuất xin ý kiến Hội đồng về việc miễn giai đoạn … thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam" kèm các nội dung tại phần "Nội dung phải nêu để Hội đồng xem xét". Không ghi các câu có tính quyết định như "đề nghị miễn thử giai đoạn …" hay "đủ điều kiện được miễn".

5.11.5. Mẫu câu ghi ý kiến thẩm định

- Thuộc phạm vi Điều 20: "Thuốc đăng ký là … (thuốc mới hoặc vắc xin). Hồ sơ đề nghị miễn giai đoạn … thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam. Về khoản 1: thuốc thuộc trường hợp tại điểm … khoản 1 Điều 20 Thông tư số 32/2026/TT-BYT với căn cứ … (nêu tài liệu, số, ngày). Về khoản 2: (a) đã được cấp phép lưu hành tại … theo … số … ngày …; (b) dữ liệu lâm sàng … (chưa đầy đủ theo Điều 18, cụ thể còn thiếu … hoặc đã đầy đủ theo Điều 18 nhưng chưa đánh giá đầy đủ yếu tố chủng tộc, cụ thể …). Khoảng trống dữ liệu và mức độ không chắc chắn: …. Biện pháp giảm thiểu nguy cơ đề xuất: …. Đề xuất xin ý kiến Hội đồng về việc miễn giai đoạn … thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam. Kết luận trong phạm vi thẩm định: Đạt."

- Chưa đạt: "Hồ sơ đề nghị áp dụng Điều 20 nhưng chưa đủ tài liệu để xác định tiêu chí … (nêu rõ). Đề nghị cơ sở đăng ký bổ sung: …. Chưa đủ cơ sở để đưa ra đề xuất xin ý kiến Hội đồng. Kết luận: Chưa đạt."

- Không đạt: "Thuốc đăng ký … nên không thuộc phạm vi Điều 20 (lý do: …).

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30:30

Hồ sơ phải có dữ liệu lâm sàng theo … Điều 24 và được thẩm định theo Chương III của Phụ lục này. Kết luận: Không đạt đối với nội dung đề nghị miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng."

- Đối với vắc xin: "Thuốc đăng ký là vắc xin, chưa được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép, lưu hành. Ngoài nội dung theo Điều 20, hồ sơ còn phải có dữ liệu lâm sàng liên quan đến đánh giá tính an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam trước khi được cấp phép lưu hành theo điểm b khoản 1 Điều 24. Kết luận riêng cho nội dung này: …"

5.12. Hồ sơ sinh phẩm tương tự, phần dữ liệu lâm sàng

5.12.1. Quy định áp dụng

Thông tư số 32/2026/TT-BYT có các quy định trực tiếp liên quan đến sinh phẩm tương tự như sau:

- Điểm c khoản 1 Điều 24: “Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này”.

- Tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24: “Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5”.

- Khoản 1 Điều 27: “Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA”.

- Điểm đ khoản 8 Điều 22: “Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào”.

- Điểm b khoản 1 Điều 13: sinh phẩm tham chiếu là thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở dữ liệu lâm sàng đáp ứng Điều 18 “theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học”.

Ba lưu ý về cách vận dụng:

- Thông tư không quy định cơ chế công bố riêng đối với sinh phẩm tương tự như cơ chế công bố áp dụng cho biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tại Điều 13 và điểm b khoản 1 Điều 55. Do đó việc một sản phẩm được phát triển theo hướng tương tự sinh học được nhận diện thông qua hồ sơ và tài liệu do cơ sở đăng ký nộp, không qua một thủ tục công bố riêng.

- Đơn đăng ký có thể không có trường thông tin xác định sản phẩm là sinh phẩm tương tự. Khi nhận diện qua hồ sơ kỹ thuật, chuyên gia ghi nhận vào biên bản và đề nghị cơ sở đăng ký nêu rõ trong hồ sơ; không tự điền, không tự phân loại thay cơ sở đăng ký.

- Nghĩa vụ chứng minh tính tương tự phát sinh khi cơ sở đăng ký thể hiện tính tương tự trên mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng (điểm đ khoản 8 Điều 22) hoặc sử dụng dữ liệu lâm sàng phát triển theo hướng so sánh với sinh phẩm tham chiếu (điểm c khoản 1 Điều 24, khoản 1 Điều 27). Nếu cơ sở đăng ký không thể hiện tính tương tự trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và không sử dụng dữ liệu lâm sàng phát triển

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/10/2026 5:10:30

theo hướng so sánh, chuyên gia không đặt thêm yêu cầu chứng minh tính tương tự ngoài phạm vi nhóm hồ sơ đã được xác định theo Điều 24.

5.12.2. Phạm vi trách nhiệm của tiểu ban lâm sàng

Tiểu ban lâm sàng chịu trách nhiệm về dữ liệu tiền lâm sàng so sánh và dữ liệu lâm sàng so sánh, cụ thể:

a) Nhận diện sản phẩm được phát triển theo hướng tương tự sinh học từ hồ sơ tiền lâm sàng, hồ sơ lâm sàng và tổng quan, tóm tắt kỹ thuật.

b) Xác định sinh phẩm tham chiếu được cơ sở đăng ký sử dụng và tình trạng cấp giấy đăng ký lưu hành của sinh phẩm tham chiếu đó tại Việt Nam (để áp dụng đúng ngoại lệ ICH-E5 tại tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24).

c) Thẩm định tính đầy đủ và giá trị khoa học của dữ liệu tiền lâm sàng so sánh và dữ liệu lâm sàng so sánh theo hướng dẫn được viện dẫn thuộc điểm b khoản 2 Mục II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư.

d) Kết luận dữ liệu lâm sàng có đáp ứng điểm c khoản 1 Điều 24 hay không; kết luận về phạm vi chỉ định có thể chấp nhận trên cơ sở dữ liệu đã nộp.

đ) Thẩm định nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuộc phạm vi dữ liệu lâm sàng theo mục 3.3 của Phụ lục này; thẩm định kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư.

Tiểu ban lâm sàng không kết luận về: tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu (thuộc tiểu ban chất lượng theo khoản 1 Điều 27); thể thức và nội dung ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định ghi nhãn (thuộc tiểu ban dược lý và hồ sơ hành chính, theo khoản 8 Điều 22); tính hợp lệ của giấy tờ pháp lý và trường thông tin trên đơn đăng ký (thuộc hồ sơ hành chính theo Điều 22, Điều 26).

5.12.3. Nội dung phải kiểm tra

a) Nhận diện và căn cứ pháp lý

- Ghi rõ hồ sơ được phát triển theo hướng tương tự sinh học hay theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu; nêu tài liệu làm căn cứ nhận diện.

- Ghi rõ sinh phẩm tham chiếu (tên thương mại, dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, cơ sở sản xuất, cơ quan cấp phép) và tình trạng giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

- Ghi rõ hướng dẫn phát triển sinh phẩm tương tự được viện dẫn kèm tên, số hiệu, phiên bản, và đối chiếu với điểm b khoản 2 Mục II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư; áp dụng nguyên tắc thứ tự ưu tiên tại khoản 2 và nguyên tắc bản cập nhật mới nhất tại khoản 5 Mục IV Phụ lục I.

b) Dữ liệu tiền lâm sàng so sánh (thẩm định theo mục 3.1 của Phụ lục này)

- Mức độ đầy đủ của các thử nghiệm in vitro so sánh (gắn kết thụ thể, thử nghiệm dựa trên tế bào), độ nhạy, độ đặc hiệu, khoảng nồng độ, số lô của sinh phẩm tương tự và sinh phẩm tham chiếu, mức độ bao phủ các cơ chế tác dụng liên quan đến chỉ định đề nghị.

- Sự cần thiết và mức độ phù hợp của nghiên cứu in vivo trên động vật, nếu có.

- Ghi nhận các nội dung không bắt buộc đối với sinh phẩm tương tự theo

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:10:30

hướng dẫn được viện dẫn (dược lý học về tính an toàn in vivo; độc tính sinh sản; độc tính di truyền; độc tính gây ung thư) và không yêu cầu bổ sung các nghiên cứu này nếu hướng dẫn được viện dẫn không yêu cầu.

c) Dữ liệu lâm sàng so sánh

- Dược động học, dược lực học so sánh: thiết kế nghiên cứu, quần thể, liều, thông số chính, tiêu chí tương đương đã định trước và khoảng tin cậy; đối với sinh phẩm có dấu ấn dược lực học phù hợp, mức độ nhạy của dấu ấn.

- Hiệu quả so sánh: chỉ định và quần thể được lựa chọn có phải là quần thể nhạy để phát hiện khác biệt hay không; tiêu chí đánh giá chính; biên tương đương hoặc biên không thua kém được định trước và cơ sở khoa học của biên đó; kết quả và khoảng tin cậy.

- An toàn và tính sinh miễn dịch so sánh: loại, mức độ nghiêm trọng và tần suất các biến cố bất lợi quan trọng; tỷ lệ và hiệu giá kháng thể kháng thuốc, kháng thể trung hòa; ảnh hưởng của tính sinh miễn dịch đến dược động học, hiệu quả, an toàn; thời gian theo dõi; phương pháp xét nghiệm sinh miễn dịch (đã thẩm định, độ nhạy, khả năng chịu thuốc).

- Ngoại suy chỉ định: nếu đề nghị chỉ định rộng hơn chỉ định đã nghiên cứu so sánh, đánh giá cơ sở ngoại suy theo hướng dẫn được viện dẫn (cơ chế tác dụng, đích tác dụng, dược động học, tính sinh miễn dịch, quần thể bệnh); phạm vi chỉ định chấp nhận không vượt phạm vi được chứng minh và phạm vi đã được phê duyệt cho sinh phẩm tham chiếu.

- Tổng thể bằng chứng: kết luận về tính tương tự trên cơ sở toàn bộ dữ liệu (chất lượng, tiền lâm sàng, lâm sàng), trong đó kết luận về phần chất lượng được sử dụng như dữ kiện đầu vào từ tiểu ban chất lượng.

- Kế hoạch quản lý nguy cơ: sự phù hợp giữa các nguy cơ quan trọng (đặc biệt nguy cơ liên quan tính sinh miễn dịch và phản ứng liên quan đến truyền), hoạt động cảnh giác dược, biện pháp giảm thiểu nguy cơ với dữ liệu lâm sàng và tờ hướng dẫn sử dụng.

d) Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuộc phạm vi dữ liệu lâm sàng

- Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo, tác dụng không mong muốn, tính sinh miễn dịch phải nằm trong phạm vi dữ liệu đã nộp và không mở rộng ngoài phạm vi được chứng minh.

- Ghi nhận, không kết luận, việc mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng có nêu rõ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào theo điểm đ khoản 8 Điều 22; chuyển nội dung này theo mục 5.12.4.

5.12.4. Điểm chuyển tiếp sang tiểu ban khác và nguyên tắc xử lý

Bảng phân định trách nhiệm (dùng chung, thống nhất với mục 3.4 của Phụ lục 6.5), trình bày theo 04 nội dung: nội dung; tiểu ban chịu trách nhiệm kết luận; căn cứ tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT; vai trò của tiểu ban lâm sàng.

- Nội dung: trường thông tin trên đơn đăng ký, giấy tờ pháp lý, sự thống nhất thông tin hành chính. Tiểu ban kết luận: hồ sơ hành chính. Căn cứ: Điều 22, Điều 26. Vai trò của tiểu ban lâm sàng: ghi nhận, đề nghị cơ sở đăng ký nêu rõ, không kết

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

luận.

- Nội dung: hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu. Tiểu ban kết luận: tiểu ban chất lượng. Căn cứ: khoản 1 Điều 27. Vai trò của tiểu ban lâm sàng: sử dụng kết luận của tiểu ban chất lượng làm dữ kiện đầu vào, không kết luận thay.

- Nội dung: ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định ghi nhãn, trong đó có dòng "sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu …". Tiểu ban kết luận: tiểu ban dược lý, phối hợp hồ sơ hành chính. Căn cứ: điểm đ khoản 8 Điều 22. Vai trò của tiểu ban lâm sàng: ghi nhận và chuyển, kết luận riêng phần nội dung dựa trên dữ liệu lâm sàng.

- Nội dung: dữ liệu tiền lâm sàng so sánh và dữ liệu lâm sàng so sánh; ngoại suy chỉ định; kế hoạch quản lý nguy cơ. Tiểu ban kết luận: tiểu ban lâm sàng. Căn cứ: điểm c khoản 1 và tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24. Vai trò của tiểu ban lâm sàng: kết luận.

- Nội dung: phân loại sinh phẩm tham chiếu, khi có đề nghị. Tiểu ban kết luận: tiểu ban lâm sàng đối với phần dữ liệu lâm sàng, tiểu ban chất lượng đối với phần tương đương chất lượng. Căn cứ: Điều 13; mục 5.2 của Phụ lục này. Vai trò của tiểu ban lâm sàng: kết luận phần dữ liệu lâm sàng theo Điều 18.

Năm nguyên tắc xử lý:

1. Kết luận theo phạm vi. Mỗi tiểu ban kết luận trong phạm vi trách nhiệm của mình và ghi rõ kết luận đó là kết luận độc lập hay là kết luận có điều kiện phụ thuộc kết quả thẩm định của tiểu ban khác. Không để trống nội dung thuộc phạm vi của mình vì lý do đang chờ tiểu ban khác.

2. Chuyển một lần, có địa chỉ. Khi nội dung thuộc phạm vi tiểu ban khác, chuyên gia ghi vào biên bản thẩm định câu hỏi cụ thể và tiểu ban được đề nghị, rồi đề xuất chuyển theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư (khoản 2 Điều 51); không ghi chung chung "đề nghị tiểu ban khác xem xét".

3. Không chuyển lại nội dung đã có kết luận. Nếu tiểu ban có thẩm quyền đã có kết luận về một nội dung, tiểu ban còn lại sử dụng kết luận đó làm dữ kiện và chỉ nêu ý kiến về tác động của kết luận đó tới phạm vi của mình; không mở lại nội dung đã kết luận, trừ khi xuất hiện dữ liệu mới và phải nêu rõ dữ liệu mới đó.

4. Không tự tạo nghĩa vụ mới. Chỉ yêu cầu tài liệu, dữ liệu khi có căn cứ tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc tại hướng dẫn được viện dẫn thuộc Phụ lục I. Khi cơ sở đăng ký không thể hiện tính tương tự trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và không sử dụng dữ liệu lâm sàng phát triển theo hướng so sánh, không yêu cầu chứng minh tính tương tự.

5. Tổng hợp một đầu mối. Các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình liên quan sinh phẩm tương tự được tổng hợp một lần tại mục "Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình" của biên bản thẩm định, phân nhóm theo tiểu ban chịu trách nhiệm, để hồ sơ không bị trả về nhiều lần cho cùng một vấn đề.

5.12.5. Cách ghi ý kiến thẩm định

- Nhận diện: "Hồ sơ được phát triển theo hướng tương tự sinh học so với sinh

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/01/2026 15:59:30

phẩm tham chiếu … (tên, cơ quan cấp phép, số, ngày cấp), căn cứ nhận diện: …. Sinh phẩm tham chiếu … (đã hoặc chưa) được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; do đó ngoại lệ về phân tích, biện giải theo ICH-E5 tại tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24 (được hoặc không được) áp dụng. Đơn đăng ký (có hoặc không có) nêu rõ nội dung này; đề nghị cơ sở đăng ký nêu rõ trong hồ sơ."

- Hướng dẫn viện dẫn: "Hướng dẫn phát triển sinh phẩm tương tự được viện dẫn: … (tên, số hiệu, phiên bản), thuộc hoặc không thuộc điểm b khoản 2 Mục II Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư. Trường hợp viện dẫn hướng dẫn ngoài Phụ lục I, cơ sở đăng ký đã hoặc chưa giải trình cơ sở khoa học."

- Kết luận phần lâm sàng: "Dữ liệu tiền lâm sàng so sánh: …. Dược động học, dược lực học so sánh: …. Hiệu quả so sánh: …, biên … được định trước, kết quả …. An toàn và tính sinh miễn dịch so sánh: …. Ngoại suy chỉ định: chấp nhận đối với chỉ định …, không đủ căn cứ đối với chỉ định …. Dữ liệu lâm sàng (đáp ứng, chưa đáp ứng hoặc không đáp ứng) điểm c khoản 1 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Kết luận: Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng."

- Chuyển tiếp: "Đề nghị chuyển tiểu ban chất lượng nội dung: … (câu hỏi cụ thể) theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư. Đề nghị chuyển tiểu ban dược lý nội dung: nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng ghi rõ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu … theo điểm đ khoản 8 Điều 22."

- Kết luận có điều kiện: "Kết luận về tính tương tự trên tổng thể bằng chứng phụ thuộc kết luận của tiểu ban chất lượng về tính tương tự về chất lượng theo khoản 1 Điều 27; phần dữ liệu lâm sàng thuộc phạm vi tiểu ban lâm sàng được kết luận …."

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_20/09/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 6.4

HƯỚNG DẪN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

(Tiểu ban tương đương sinh học)

Bản cập nhật theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/01/2026 15:50:30

MỤC LỤC

1. Quy định chung áp dụng cho toàn bộ Phụ lục này 1
Phần hồ sơ tương đương sinh học (in vivo) của thuốc đăng ký 3
Kiểm tra thể thức của Báo cáo TĐSH (in vivo) đã theo hướng dẫn ASEAN hoặc ICH 3
Tài liệu, thông tin của cơ sở nghiên cứu (Có một trong những yêu cầu/ tài liệu sau theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT) 3
Cơ sở thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học 3
Có đầy đủ tên, chữ ký, vai trò của nghiên cứu viên tham gia thực hiện nghiên cứu. 5
Thông tin thuốc thử (bao gồm tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, cỡ lô, hạn dùng/ngày sản xuất) 5
Phiếu kiểm nghiệm 6
Bản cam kết có dấu và chữ ký của cơ sở đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một 6
Thuốc đối chứng 7
Thông tin thuốc đối chứng (bao gồm tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, hạn dùng / ngày sản xuất) 7
Đáp ứng tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định tại Điều 6 thông tư 07/2022/TT-BYT 7
Phiếu kiểm nghiệm 8
Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ, hoặc Bản cam kết về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu TĐSH 9
Tương đương độ hoà tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam (nếu có) 9
Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng (Kết quả định lượng thuốc thử, thuốc đối chứng) 11
Kế hoạch nghiên cứu 11
Thiết kế nghiên cứu 11
Thời điểm lấy mẫu 12
Tiêu chí chấp nhận/ loại trừ người tình nguyện 13
Thẩm định quy trình phân tích 13
Thời gian thẩm định phương pháp, sự phù hợp 13
Chất phân tích và chất chuẩn nội (IS) (nếu có) 14
Phương pháp phân tích/ điều kiện phân tích 14
Thẩm định đầy đủ các chỉ tiêu theo quy định/ hướng dẫn 14
Độ ổn định 15
Sắc ký đồ thẩm định quy trình phân tích 16
Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức 16
Kết quả nghiên cứu lâm sàng 17

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/10/2026 15:35:30

Thời gian thực hiện nghiên cứu; Tiêu chí; Quy trình tuyển chọn người tình nguyện; Kết quả sàng lọc, lựa chọn người tình nguyện 17
Liều dùng thuốc; ngẫu nhiên hoá trình tự sử dụng thuốc và giám sát dùng thuốc 18
Quy trình lấy mẫu, xử lý mẫu và bảo quản mẫu 19
Số người tình nguyện hoàn thành nghiên cứu 20
Thông tin sai lệch so với đề cương (nếu có) 21
Biến cố bất lợi (nếu có) 21
Tuân thủ nguyên tắc GCP và theo đúng đề cương nghiên cứu 23
Kết quả phân tích mẫu sinh học của người tình nguyện 23
Thời gian phân tích, sự phù hợp 23
Phương pháp phân tích phù hợp với phương pháp đã thẩm định 24
Điều kiện xử lý mẫu trong quá trình phân tích 26
Mã hoá mẫu phân tích/ Mù hoá 26
Kết quả nồng độ phân tích của từng cá thể 26
Dữ liệu đánh giá phù hợp của từng lô phân tích (CC, QC, ISR) 26
Thông tin sai lệch so với đề cương 27
Sắc ký đồ phân tích mẫu (tối thiểu 20%) 28
Phân tích dược động học và thống kê 28
Phần mềm sử dụng tính toán thống kê 28
Cỡ mẫu (số NTN) được tính toán thống kê; Tính toán có sử dụng dữ liệu sai lệch so với đề cương nghiên cứu (nếu có) 28
Thông số dược động học 29
Bảng tỷ số các thông số Cmax; AUC đã chuyển logarit của thuốc thử/ thuốc chứng trên từng cá thể. 30
Phân tích phương sai các giá trị Cmax, AUC và các thông số khác (nếu có) 30
So sánh Tmax 30
Kết quả khoảng tin cậy 90% của tỷ số Cmax; AUC 31
Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ tương đương sinh học 31
Trường hợp hồ sơ đề nghị không thực hiện thử TĐSH 32
Đơn đề nghị không thực hiện thử TĐSH (Mẫu 02/BE Thông tư số 07/2022/TT-BYT) 32
Thông tin về tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng dược chất của thuốc đăng ký trên đơn phải thống nhất với thông tin thuốc đang xem xét miễn thử TĐSH trong hồ sơ 32
Phân loại trường hợp áp dụng không yêu cầu thử TĐSH và các tài liệu nộp trong hồ sơ phải phù hợp với quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT. 33
Thông tin thuốc đã thực hiện nghiên cứu TĐSH (in vivo) hoặc thuốc đã được công bố có chứng minh TĐSH 36
Cơ sở thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học 36
Thuốc thử (thuốc đề nghị không thử TĐSH/ thuốc đang xem xét) 37
Tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, số lô, cỡ lô (sự phù hợp của cỡ lô sản xuất), hạn dùng/ ngày sản xuất; Phiếu kiểm nghiệm 37

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:51:30

Bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một 38
Thuốc đối chứng 39
Tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, hạn dùng / ngày sản xuất; Phiếu kiểm nghiệm 39
Đáp ứng tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định 40
Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ, hoặc Bản cam kết về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu TĐSH. 41
Tương đương độ hoà tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam (nếu có) (áp dụng trong trường hợp thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu khác với thuốc đã được công bố là thuốc đối chứng tại Việt Nam) 42
Dữ liệu và tài liệu thuyết minh kết quả nghiên cứu để xem xét miễn thử 43
Tài liệu chứng minh thuốc có dược động học tuyến tính theo liều (nếu có) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực) 43
Thuyết minh việc chọn hàm lượng để nghiên cứu TĐSH và sử dụng kết quả này để không thực hiện thử TĐSH cho các hàm lượng còn lại, kể cả hàm lượng đăng ký (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực) 43
Bảng so sánh công thức của (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH và hàm lượng thuốc đang xem xét (không thực hiện thử TĐSH) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực) 43
Bảng so sánh quy trình sản xuất của (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH và hàm lượng thuốc đang xem xét (không thực hiện thử TĐSH) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực) 44
Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa (các) hàm lượng đề nghị không thực hiện thử TĐSH trong đó có hàm lượng của thuốc đang xem xét và (các) hàm lượng đã báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực) 45
Tài liệu chứng minh dược chất/ các dược chất có trong thuốc đang xem xét có đặc tính hòa tan tốt và tính thấm tốt (áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS)) 46
Bảng so sánh các thành phần tá dược trong công thức giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng; Đánh giá ảnh hưởng của tá dược (áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS)) 46
Báo cáo thẩm định các quy trình phân tích định tính và định lượng sử dụng trong các thử nghiệm (nếu có) ((áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS)) 47
Báo cáo đánh giá đặc tính hòa tan của thuốc (đối với thuốc có đặc tính hòa tan rất nhanh) hoặc Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng (trong trường hợp thuốc có đặc tính hòa tan nhanh) ((áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS)) 49
Thay đổi địa điểm (cùng chủ sở hữu) của cùng nhà sản xuất hoặc thay đổi nhà sản xuất sang nhà sản xuất khác theo hợp đồng Văn bản của chủ sở hữu thuốc hoặc cơ sở đăng ký giải trình về lý do thay đổi địa điểm sản xuất (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm) 51
Bảng liệt kê các thay đổi liên quan đến công thức bào chế, cỡ lô sản xuất, quy trình sản xuất, nhà sản xuất dược chất trong quá trình lưu hành (nếu có) của thuốc sản xuất tại địa điểm cũ (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm) 51

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_20220615_102930

Sự tương tự về công thức sản xuất hoặc sự tương quan về công thức bào chế giữa thuốc thử trong nghiên cứu TĐSH (sản xuất địa điểm cũ) và thuốc đang xem xét (sản xuất tại địa điểm mới) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)..... 52

Đánh giá sự tương đồng về chất lượng và sản xuất của thuốc thử trong nghiên cứu TĐSH (sản xuất tại địa điểm cũ) và thuốc đang xem xét (sản xuất tại địa điểm mới) (Dược chất và các đặc tính ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc; Tiêu chuẩn chất lượng tá dược; Quy trình sản xuất và SOP; Thiết bị, điều kiện sản xuất, kiểm soát môi trường quá trình sản xuất; Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm) 54

Đặc tính các tá dược không có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của dược chất trong công thức (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm) 55

Có dữ liệu So sánh phân tích lô của ít nhất 03 lô (tối thiểu ở cỡ lô pilot) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm) 56

Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ và thuốc sản xuất tại địa điểm mới (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm). 56

Báo cáo số liệu nghiên cứu chứng minh tương quan in vitro- in vivo đã được thiết lập trong trường hợp thuốc có dạng bào chế giải phóng biến đổi (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm) 56

Có các tài liệu theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất phải nộp hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược và có đề nghị không thực hiện lại nghiên cứu TĐSH, nếu áp dụng. 57

Thuốc đáp ứng điều kiện miễn thử tương ứng với từng trường hợp quy định tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT. 58

Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ miễn thử tương đương sinh học 58

Thuốc gia công, chuyển giao công nghệ: 58

Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ 58

Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng quy trình sản xuất với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. 58

Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. 59

Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. 59

Báo cáo tương đương độ hoà tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ 59

Trường hợp có thay đổi liên quan đến công thức bào chế hoặc quy trình sản xuất hoặc tiêu chuẩn chất lượng dược chất hoặc tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, có đầy đủ tài liệu chứng minh những thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học in vivo của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ..... 60

Thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ không phải nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH in vivo của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ do đáp ứng điều kiện thay thế hoặc miễn nộp theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. 60

Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ tương đương sinh học của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ 61

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, 06/02/2026 15:50:30

CHỮ VIẾT TẮT

- ADR	Phản ứng có hại của thuốc
- AE	Biến cố bất lợi
- ANOVA	Phân tích phương sai
- ASEAN	Hiệp hội các nước Đông Nam Á
- AUC	Diện tích dưới đường cong nồng độ – thời gian
- BCS	Hệ thống phân loại sinh dược học
- BMI	Chỉ số khối cơ thể
- CAPA	Hành động khắc phục và phòng ngừa
- COA	Phiếu kiểm nghiệm
- CRF	Phiếu báo cáo ca bệnh
- EMA	Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- GCP	Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng
- GLP	Thực hành tốt phòng thí nghiệm
- GĐKLH	Giấy đăng ký lưu hành
- ICH	Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với thuốc dùng cho người
- INN	Tên chung quốc tế
- IS	Chất chuẩn nội
- ISR	Phân tích lặp lại mẫu nghiên cứu
- LLOQ	Giới hạn định lượng dưới
- NTN	Người tình nguyện
- PK	Dược động học
- QC	Mẫu kiểm tra chất lượng (mẫu QC)
- SAE	Biến cố bất lợi nghiêm trọng
- SmPC	Tóm tắt đặc tính sản phẩm
- SOP	Quy trình thao tác chuẩn
- SUPAC	Hướng dẫn thay đổi sau cấp phép của US-FDA
- TĐSH	Tương đương sinh học
- ULOQ	Giới hạn định lượng trên
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

hiephoidoc vn_Hiệp Hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

1. Quy định chung áp dụng cho toàn bộ Phụ lục này

1.1. Phạm vi áp dụng. Phụ lục này hướng dẫn chuyên gia tiểu ban tương đương sinh học thẩm định và hướng dẫn cơ sở đăng ký chuẩn bị phần hồ sơ tương đương sinh học trong các trường hợp: hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic và các thuốc quy định tại điểm b, điểm c, điểm d và điểm h khoản 5 Điều 24, theo điểm b khoản 2 Điều 32 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; hồ sơ quy định tại khoản 4 Điều 24, theo điểm b khoản 2 Điều 33 Thông tư này; hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ theo Điều 38 Thông tư này; hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo Điều 14 Thông tư này và Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này; hồ sơ liên quan đến tiêu chí xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam theo khoản 1 Điều 19 Thông tư này.

1.2. Quy ước dẫn chiếu. Trong Phụ lục này, các Phụ lục III, IV, V và VI là Phụ lục của Thông tư số 07/2022/TT-BYT; Phụ lục II của Thông tư số 32/2026/TT-BYT quy định về thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, còn Phụ lục II của Thông tư số 07/2022/TT-BYT quy định các trường hợp không yêu cầu thử tương đương sinh học. Hai Thông tư đều có Phụ lục mang số hiệu II, III, IV, V, VI nhưng nội dung hoàn toàn khác nhau, vì vậy mọi dẫn chiếu trong Phụ lục này đều ghi kèm tên văn bản.

1.3. Bổ sung về quy ước dẫn chiếu. Quy ước nêu trên áp dụng cho cả dẫn chiếu đến Điều, khoản, điểm và Mục của Phụ lục: mọi dẫn chiếu trong Phụ lục này đều ghi kèm tên văn bản. Yêu cầu kỹ thuật về nghiên cứu tương đương sinh học tiếp tục thực hiện theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT, phù hợp Điều 14 và điểm a khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

1.4. Quy ước về ngưỡng kỹ thuật. Phụ lục này là tài liệu hướng dẫn nghiệp vụ, không đặt ra ngưỡng kỹ thuật mới. Mọi ngưỡng chấp nhận về tương đương sinh học, tương đương độ hòa tan và thẩm định phương pháp phân tích được áp dụng theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT và các hướng dẫn kỹ thuật được viện dẫn. Các giá trị có ghi chú "thực hành thường dùng" trong Phụ lục này là thông tin tham khảo theo các hướng dẫn kỹ thuật tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, không phải tiêu chí chấp nhận do Phụ lục này đặt ra; trường hợp có khác biệt, áp dụng theo bản gốc của văn bản, hướng dẫn được dẫn chiếu. Trong biên bản thẩm định, chuyên gia ghi rõ ngưỡng chấp nhận đã áp dụng và nguồn của ngưỡng đó, phù hợp khoản 1 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

1.5. Mức kết luận thẩm định. Tại mỗi mục của biên bản thẩm định, chuyên gia tiểu ban tương đương sinh học ghi rõ ý kiến thẩm định đối với tất cả các trường hợp đạt, chưa đạt hoặc không đạt theo khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, kèm tóm tắt ngắn gọn các thông tin, dữ liệu chính đã thẩm định, phân tích, bàn luận nếu có và kết luận thẩm định. Trường hợp tiêu chí không thuộc phạm vi hồ sơ đang thẩm định, chuyên gia ghi không áp dụng kèm lý do, theo cách ghi đã được sử dụng tại mục 2.4.5 và mục 3.6 của Phụ lục này; không sử dụng cách ghi này để bỏ qua tiêu chí thuộc phạm vi

hiephoidn.vn-Hiệp hội Doanh nghiệp thực phẩm Việt Nam-30/09/2026 15:50:30

hồ sơ. Việc đánh dấu ô kết quả thẩm định thực hiện theo biểu mẫu biên bản thẩm định ban hành kèm theo các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành.

1.6. Điều kiện để kết luận đạt. Một mục được kết luận đạt khi đồng thời: có đủ tài liệu bắt buộc của mục đó; nội dung tài liệu đáp ứng yêu cầu kỹ thuật theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT và hướng dẫn kỹ thuật được viện dẫn; thông tin của mục đó thống nhất với các mục liên quan trong báo cáo nghiên cứu và với hồ sơ đăng ký; ý kiến thẩm định đã ghi rõ tài liệu đã đối chiếu, căn cứ áp dụng và nhận định chuyên môn.

1.7. Phân biệt chưa đạt và không đạt. Kết luận chưa đạt khi thiếu tài liệu bắt buộc hoặc chưa đủ thông tin nhưng thiếu sót có khả năng khắc phục bằng việc bổ sung, giải trình theo Điều 44 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Kết luận không đạt khi thiếu sót không khắc phục được bằng bổ sung, hoặc khi kết quả nghiên cứu không đáp ứng yêu cầu kỹ thuật, hoặc khi dữ liệu không có giá trị chứng minh. Việc lựa chọn mức kết luận căn cứ bản chất thiếu sót, mức độ ảnh hưởng đến hồ sơ và khả năng khắc phục, không căn cứ đơn thuần vào số lượng thiếu sót.

1.8. Ranh giới với quyết định trình Hội đồng và việc chuyển tiểu ban. Kết luận của chuyên gia là kết quả đánh giá chuyên môn theo từng mục, không đồng nghĩa với việc toàn bộ hồ sơ đã đáp ứng tất cả yêu cầu. Việc tổng hợp kết quả thẩm định của các tiểu ban và đề xuất trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bước riêng do Cục Quản lý Dược thực hiện. Chuyên gia không kết luận đạt đối với nội dung mà mình còn ý kiến; trường hợp bảo lưu ý kiến thì ghi rõ trong biên bản theo điểm a khoản 3 Phần II Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp phát hiện nội dung thuộc phạm vi tiểu ban khác, chuyên gia ghi vào biên bản thẩm định và đề xuất chuyển tiểu ban liên quan theo điểm b khoản 3 Phần II Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.

1.9. Biểu mẫu. Các biểu mẫu được dẫn chiếu trong Phụ lục này gồm: Mẫu 01/BE là bản cam kết về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một; Mẫu 02/BE là đơn đề nghị không thực hiện thử tương đương sinh học; Mẫu 03/BE là bản cam kết về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu, áp dụng đối với nghiên cứu thực hiện trước ngày Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực; các Mẫu này quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT. Mẫu 01/TT là Bảng so sánh giữa thuốc trước khi thay đổi và thuốc sau khi thay đổi tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, được dẫn chiếu tại khoản 7 và khoản 9 Điều 27 Thông tư này. Trong toàn bộ Phụ lục này, các biểu mẫu được ghi thống nhất là Mẫu 01/BE, Mẫu 02/BE, Mẫu 03/BE.

1.10. Hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định. Trường hợp hồ sơ được thẩm định theo hình thức tham chiếu kết quả thẩm định quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, việc thẩm định phần hồ sơ tương đương sinh học

hiephoiduoc.vn - Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam - 30/09/2026 15:50:30

thực hiện theo nguyên tắc hai nhánh tại điểm c khoản 5 Điều 11 Thông tư này và hướng dẫn tại Phụ lục 6.6 của Tài liệu này. Cụ thể: chuyên gia đối chiếu khối hồ sơ tương đương sinh học tại Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT để phân định nội dung giống nhau và khác nhau; xác minh sự thống nhất đối với phần kê khai giống nhau thuộc nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định theo điểm c khoản 3 Điều 30 Thông tư này; thẩm định độc lập đúng phần kê khai khác nhau. Các tiêu chí tại Mục 2, Mục 3 và Mục 4 của Phụ lục này được sử dụng làm khung nội dung khi thẩm định độc lập phần khác biệt và khi ghi ý kiến thẩm định.

1.11. Về việc đánh số các mục. Số hiệu của các mục 2, 3 và 4 trong Phụ lục này được giữ nguyên theo hệ thống đầu mục của danh mục kiểm tra và biểu mẫu biên bản thẩm định hiện hành, nhằm bảo đảm chuyên gia đối chiếu trực tiếp được giữa Phụ lục này và biên bản thẩm định.

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
2	Phần hồ sơ tương đương sinh học (in vivo) của thuốc đăng ký Áp dụng đối với hồ sơ đăng ký thuốc phải nộp tài liệu chứng minh thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, bao gồm hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic và các trường hợp quy định tại Điều 32, Điều 33, Điều 38; hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học theo Điều 14 và Phụ lục II (MiV-PA38). Việc thẩm định nội dung nghiên cứu tương đương sinh học tiếp tục căn cứ Thông tư số 07/2022/TT-BYT, hướng dẫn ASEAN, ICH và các hướng dẫn kỹ thuật được Thông tư số 32/2026/TT-BYT viện dẫn.			
	2.1		Kiểm tra thể thức của Báo cáo TĐSH (in vivo) đã theo hướng dẫn ASEAN hoặc ICH	Chuyên gia xem xét: Kiểm tra báo cáo và nội dung theo hướng dẫn ASEAN hoặc ICH đối với báo cáo sau khi Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực. Trường hợp không theo các hướng dẫn trên, cơ sở đăng ký phải có giải trình phù hợp. Khi hồ sơ dùng để đề nghị phân loại thuốc có chứng minh tương đương sinh học, chuyên gia phải kết luận rõ báo cáo nghiên cứu có đáp ứng Thông tư số 07/2022/TT-BYT để làm căn cứ phân loại theo Điều 14 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không.
	2.2		Tài liệu, thông tin của cơ sở nghiên cứu (Có một trong những yêu cầu/ tài liệu sau theo quy định tại Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT)	
		2.2.1	Cơ sở thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học	- Không yêu cầu cơ sở đăng ký cung cấp giấy tờ này trong trường hợp đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT. (Chuyên gia tra cứu trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra lại yêu cầu về việc phải hợp pháp hóa lãnh sự của các giấy tờ pháp lý của cơ sở thực hiện nghiên cứu TĐSH (đối với trường hợp yêu cầu theo quy định) - Đối chiếu tính thống nhất của tên, địa chỉ cơ sở nghiên cứu giữa: báo cáo TĐSH, đề cương, giấy xác nhận chức năng, GCP, GLP, biên bản thanh tra hoặc đánh giá và các tài liệu hành chính khác trong hồ sơ. - Nếu có khác biệt tên hoặc địa chỉ (viết tắt, đổi tên hoặc do chuyển địa điểm): yêu cầu cơ sở đăng ký làm rõ bằng tài liệu chứng minh (quyết định đổi tên, thay đổi địa chỉ, văn bản xác nhận của đơn vị hoặc cơ quan có thẩm quyền) và ghi nhận "không thống nhất" nếu chưa đủ căn cứ. - Kiểm tra tính hiệu lực và phạm vi của tài liệu chứng minh năng lực + Hiệu lực giấy chứng nhận đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT. + Với Giấy xác nhận hoặc giấy chứng nhận (GCP, GLP…): kiểm tra cơ quan cấp, số, ký hiệu, ngày cấp, thời hạn hiệu lực, phạm vi được công nhận hoặc được phép; yêu cầu thời gian hiệu lực bao phủ giai đoạn thực hiện nghiên cứu (tối thiểu trong khoảng thời gian tiến hành nghiên cứu nộp tại hồ sơ). + Với biên bản thanh tra: kiểm tra phạm vi thanh tra, kết luận, thời điểm thanh tra và giá trị hiệu lực; nếu có điểm chưa phù hợp thì phải có bằng chứng đã khắc phục hiệu quả (tài liệu CAPA, biên bản xác nhận khắc phục, đánh giá lại…). - Đánh giá phù hợp phạm vi, hoạt động của cơ sở nghiên cứu với nghiên cứu nộp tại hồ sơ. Ghi rõ cơ sở thực hiện những phần nào: lâm sàng (tuyển chọn, dùng thuốc, lấy mẫu, theo dõi…), phân tích sinh học (bioanalysis), bảo quản và lưu mẫu…, tính toán thống kê. Nếu các phần thực hiện ở nhiều đơn vị khác nhau, cần đánh giá năng lực từng đơn vị theo đúng vai trò.

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối chiếu phạm vi hoạt động, được công nhận hoặc được phép của cơ sở với đặc thù nghiên cứu nộp (loại nghiên cứu, hoạt động triển khai, địa điểm thực hiện…) để kết luận phù hợp/không phù hợp.
		2.2.2	Có đầy đủ tên, chữ ký, vai trò của nghiên cứu viên tham gia thực hiện nghiên cứu (nghiên cứu viên chính; phụ trách lâm sàng; phụ trách phân tích; phụ trách thống kê…) đáp ứng theo các quy định.	- Xem xét có tên, chữ ký của nghiên cứu viên chính trong báo cáo; báo cáo phân tích có chữ ký phụ trách phân tích, QA. Đối với báo cáo lâm sàng, có thể kiểm tra thêm chữ ký tại phiếu báo cáo ca bệnh (CRF). - Đối chiếu tên và vai trò nghiên cứu viên với người ký trong các phần báo cáo (trang ký xác nhận hoặc chữ ký theo phần)
	2.3		Thuốc thử	
		2.3.1	Thông tin thuốc thử (bao gồm tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, cỡ lô, hạn dùng/ngày sản xuất)	1) Ghi nhận đầy đủ thông tin thuốc thử (từ báo cáo tương đương sinh học (TĐSH) hoặc COA) và nêu rõ nguồn trích thông tin - Tên thuốc; hàm lượng hoặc nồng độ dược chất; dạng bào chế. - Tên nhà sản xuất, địa chỉ nhà sản xuất. - Số lô; ngày sản xuất nếu có; hạn dùng. 2) Kiểm tra tính thống nhất với hồ sơ đăng ký - Đối chiếu thông tin thuốc thử với đơn đăng ký và các tài liệu liên quan (nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng được cung cấp trong hồ sơ, báo cáo TĐSH…). - Lưu ý các lỗi hay gặp: khác tên do tên thương mại nước ngoài hoặc INN; khác hàm lượng do ghi theo base hoặc muối; sai hoặc thiếu địa chỉ nhà sản xuất. 3) Cỡ lô: - Ghi rõ cỡ lô (số đơn vị, khối lượng hoặc thể tích). - Kiểm tra cỡ lô có đáp ứng quy định tại Phụ lục V Thông tư số 07/2022/TT-BYT hay không. 4) Xem xét sự phù hợp của thời gian nghiên cứu so với ngày sản xuất, hạn dùng - Đối chiếu thời điểm dùng thuốc trong nghiên cứu với ngày sản xuất, hạn dùng: thuốc phải còn hạn tại thời điểm dùng.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		2.3.2	Phiếu kiểm nghiệm	1) Xác định COA đúng lô thuốc thử đã dùng trong nghiên cứu: Đối chiếu số lô trên COA với số lô trong báo cáo TĐSH hoặc hồ sơ thuốc thử. 2) Thông tin thuốc trên phiếu kiểm nghiệm thống nhất với tên thuốc thử trong nghiên cứu, thời gian thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc phù hợp với thời điểm thực hiện nghiên cứu. 3) Kiểm tra COA: Nội dung tối thiểu phải có: tên và địa chỉ cơ sở, số COA, tên và chữ ký người chịu trách nhiệm (hoặc dấu xác nhận theo quy định), ngày phát hành; kèm thông tin mẫu (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng hoặc thời hạn kiểm tra lại (retest date) nếu áp dụng).
		2.3.3	Bản cam kết có dấu và chữ ký của cơ sở đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một (Mẫu 01/BE Thông tư số 07/2022/TT-BYT)	1) Kiểm tra hình thức: đúng Mẫu 01/BE và hợp lệ về ký, đóng dấu - Xác định tài liệu cơ sở đăng ký nộp có đúng Mẫu 01/BE theo quy định (không dùng mẫu nội bộ thay thế nếu thiếu nội dung chính). - Kiểm tra có chữ ký người có thẩm quyền và đóng dấu (đối với tổ chức) theo yêu cầu; có ngày ký rõ ràng; trường hợp ký điện tử hoặc scan: phải bảo đảm truy xuất được và thể hiện đầy đủ thông tin người ký. 2) Kiểm tra nội dung cam kết đúng thuốc và đúng lô - Đối chiếu tối thiểu các thông tin trên Mẫu 01/BE với báo cáo TĐSH và hồ sơ đăng ký: tên thuốc (tên nghiên cứu, tên đăng ký, INN), dạng bào chế, hàm lượng hoặc nồng độ, nhà sản xuất, địa chỉ, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng (nếu có). - Nếu báo cáo TĐSH dùng tên thương mại nước ngoài hoặc cách ghi khác: yêu cầu cơ sở đăng ký có bảng đối chiếu để bảo đảm "một thuốc" được hiểu đúng, tránh nhầm lẫn. 3) Xử lý trường hợp có khác biệt giữa "thuốc thử dùng trong nghiên cứu" và "thuốc xem xét hoặc thuốc đăng ký" - Nếu phát hiện khác nhau (khác nhà sản xuất hoặc địa điểm, khác dạng bào chế, khác hàm lượng, khác dạng muối hoặc hydrate, khác quy trình hoặc công thức, khác lô không cùng điều kiện đại diện…):

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Ghi rõ nội dung khác nhau trong nhận xét thẩm định (khác ở mục nào, bằng chứng từ tài liệu nào). - Đánh giá mức độ ảnh hưởng đến tính "một thuốc", "đại diện" và yêu cầu cơ sở đăng ký nộp tài liệu chứng minh hoặc biện luận phù hợp (ví dụ: liên kết lô, so sánh chất lượng và độ hòa tan, giải trình thay đổi…).
	2.4		Thuốc đối chứng	
		2.4.1	Thông tin thuốc đối chứng (bao gồm tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, hạn dùng / ngày sản xuất)	1) Ghi nhận đầy đủ thông tin thuốc đối chứng - Tên thuốc (tên thương mại, INN nếu có), hàm lượng dược chất, dạng bào chế. - Cơ sở sản xuất (tên và địa chỉ nếu có), nước sản xuất. - Số lô, ngày sản xuất (nếu có) và hạn dùng. 2) Kiểm tra tính thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ - Đối chiếu thông tin thuốc đối chứng giữa báo cáo TĐSH, đề cương, nhãn, COA, chứng từ mua hoặc tài liệu nguồn gốc xuất xứ (nếu nộp). - Nếu thuốc được mua tại thị trường khác với nước cấp phép lưu hành hoặc nước tham chiếu, cần kiểm tra tài liệu chứng minh nguồn gốc, tình trạng lưu hành và khả năng nhận diện đúng lô, sản phẩm được sử dụng trong nghiên cứu. 3) Đối chiếu số lô, ngày sản xuất, hạn dùng với thời gian tiến hành nghiên cứu - Thuốc đối chứng phải còn hạn tại thời điểm sử dụng trong nghiên cứu; nếu tài liệu chỉ thể hiện tháng, năm hết hạn, chuyên gia đánh giá theo nguyên tắc thuốc còn hạn đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn, trừ khi tài liệu của nhà sản xuất hoặc cơ quan quản lý quy định khác.
		2.4.2	Đáp ứng tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định tại Điều 6 thông tư 07/2022/TT-BYT	1) Xác định và ghi rõ tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng theo đúng thứ tự ưu tiên tại Điều 6 Thông tư số 07/2022/TT-BYT Nêu rõ cơ sở áp dụng điểm a, điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư số 07/2022/TT-BYT; nếu áp dụng điểm c phải ghi rõ nhánh lựa chọn. 2) Kiểm tra phù hợp dạng bào chế và cơ chế giải phóng

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Thuốc giải phóng ngay: cùng dược chất, hàm lượng và dạng bào chế. - Thuốc giải phóng biến đổi: thuốc đối chứng phải có cùng cơ chế giải phóng. - Thuốc phối hợp cố định liều: kiểm tra việc lựa chọn thuốc đối chứng theo đúng trường hợp quy định. 3) Trường hợp thuốc đối chứng là thuốc phát minh hoặc biệt dược gốc nhưng có thay đổi cơ sở sản xuất hoặc địa điểm sản xuất - Có thể xem xét chấp nhận nếu thuốc đối chứng vẫn là sản phẩm được cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp phép hoặc công bố tương ứng, và cơ sở đăng ký cung cấp được tài liệu chứng minh sản phẩm dùng trong nghiên cứu thuộc cùng giấy phép lưu hành hoặc có khả năng thay thế lẫn nhau theo hướng dẫn ASEAN và Thông tư số 07/2022/TT-BYT. 4) Trường hợp thuốc đối chứng được cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc EMA cấp phép nhưng được mua tại nước khác - Cần có tài liệu chứng minh nguồn gốc, tình trạng lưu hành và nhận diện sản phẩm, lô dùng trong nghiên cứu; chuyên gia đánh giá khả năng truy xuất và tính phù hợp của thuốc đối chứng theo Điều 6 Thông tư số 07/2022/TT-BYT. 5) Kết luận - Ghi rõ thuốc đối chứng được chấp nhận/không chấp nhận và căn cứ áp dụng; nếu không đủ căn cứ, yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung tài liệu chứng minh nguồn gốc, tình trạng lưu hành hoặc khả năng thay thế lẫn nhau.
		2.4.3	Phiếu kiểm nghiệm	1) Xác định phiếu kiểm nghiệm hoặc COA đúng lô thuốc đối chứng đã sử dụng: Đối chiếu số lô trên phiếu kiểm nghiệm với số lô thuốc đối chứng ghi trong đề cương hoặc báo cáo TĐSH. 2) Kiểm tra tính thống nhất thông tin thuốc đối chứng trên phiếu kiểm nghiệm: Đối chiếu tối thiểu: tên thuốc (tên thương mại, INN nếu có), hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, nước sản

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				xuất (nếu thể hiện), số lô, ngày sản xuất, hạn dùng (nếu có) giữa phiếu kiểm nghiệm và hồ sơ nghiên cứu. 3) Đánh giá thời điểm kiểm nghiệm so với thời điểm nghiên cứu: Kiểm tra ngày kiểm nghiệm và ngày phát hành phiếu: phải hợp lý để chứng minh lô thuốc đạt chất lượng tại thời điểm sử dụng trong nghiên cứu.
		2.4.4	Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (bao gồm hóa đơn mua bán, hình ảnh nhãn bao bì thuốc...), hoặc Bản cam kết về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu TĐSH (đối với nghiên cứu thực hiện trước ngày Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực)	1) Xác định bộ hồ sơ có hoặc không có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ Ghi rõ cơ sở đăng ký nộp loại tài liệu nào: hóa đơn, chứng từ mua bán; chứng từ nhập khẩu, phiếu đóng gói (nếu có); hình ảnh nhãn, bao bì; chứng từ từ nhà phân phối hoặc nhà thuốc; hoặc bản cam kết theo Mẫu 03/BE (trường hợp nghiên cứu cũ). 2) Đối chiếu thông tin với thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu - Đối chiếu tối thiểu giữa tài liệu nguồn gốc và báo cáo hoặc đề cương: tên thuốc (tên thương mại, INN), hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng. 3) Kiểm tra thời gian mua thuốc và tính hợp lý với thời điểm nghiên cứu - Đối chiếu ngày mua hoặc nhập (trên hóa đơn, chứng từ) với thời gian tiến hành nghiên cứu; đánh giá hợp lý về chuỗi thời gian (mua trước khi dùng; thuốc còn hạn khi dùng). 4) Trường hợp dùng Mẫu 03/BE (nghiên cứu thực hiện trước khi Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực) - Kiểm tra đúng biểu mẫu theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; có chữ ký và dấu hợp lệ, ngày ký rõ ràng. - Thông tin trên cam kết phải khớp với báo cáo TĐSH (tên thuốc, nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, nơi mua hoặc nguồn cung); kiểm tra người đại diện ký đơn.
		2.4.5	Tương đương độ hoà tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam (nếu có) (Áp dụng trong trường hợp thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu khác với	1) Xác định đúng trường hợp áp dụng Chỉ thẩm định mục này khi thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu khác thuốc đối chứng công bố tại Việt Nam. Ghi rõ “khác nhau” ở điểm nào

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			thuốc đã được công bố là thuốc đối chứng tại Việt Nam)	(tên sản phẩm, nhà sản xuất, nước lưu hành…); nếu thực tế không khác thì ghi "không áp dụng". 2) Kiểm tra đề cương thử tương đương độ hòa tan Có nêu rõ: mục tiêu (chứng minh tương đương độ hòa tan để chấp nhận thuốc đối chứng khác), đối tượng so sánh (thuốc đối chứng trong nghiên cứu so với thuốc đối chứng tại Việt Nam), số lô (batch), số mẫu hoặc đơn vị thử, điều kiện thử, thời điểm lấy mẫu, tiêu chí đánh giá theo Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT. 3) Báo cáo kết quả độ hòa tan - Có đủ bảng số liệu theo từng thời điểm và từng môi trường pH 1,2; 4,5; 6,8; có biểu đồ hoà tan; có phân tích thống kê và biện luận. - Ghi rõ điều kiện thử (thiết bị, tốc độ, thể tích, nhiệt độ…) đúng theo đề cương và quy định; số đơn vị thử đủ theo yêu cầu; dữ liệu không bị "làm tròn hoặc thiếu điểm" gây không tính được f2. - Ghi rõ giá trị f2 (nếu có) cho từng môi trường, hoặc nêu rõ lý do không áp dụng f2 (ví dụ thuốc hòa tan rất nhanh theo tiêu chí quy định). - Có dữ liệu thô (raw data) đại diện. 4) Thẩm định báo cáo thẩm định phương pháp phân tích dùng để định lượng mẫu hoà tan - Có báo cáo thẩm định và có dữ liệu thô đại diện (ví dụ: phổ hoặc sắc ký đồ đại diện, bảng tính, các dữ liệu thô khác) để chứng minh phương pháp đủ tin cậy cho phép so sánh hồ sơ hòa tan. - Nếu cơ sở đăng ký chỉ nộp kết quả mà không có thẩm định phương pháp hoặc không có dữ liệu thô → ghi rõ thiếu và yêu cầu bổ sung (tránh kết luận cảm tính). 5) Kết luận rõ ràng và nhất quán - Kết luận "Có/Không tương đương độ hòa tan" giữa thuốc đối chứng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam theo Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trên cơ sở đó, kết luận "Chấp nhận/Không chấp nhận sử dụng thuốc đối chứng khác với thuốc đối chứng tại Việt Nam" và nêu rõ căn cứ (môi trường đạt/không đạt; f2; biện luận).
	2.5		Tương đương về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng (Kết quả định lượng thuốc thử, thuốc đối chứng)	- Xác định dữ liệu định lượng (assay) của đúng lô thuốc thử và đúng lô thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu. - Ghi rõ % so với nhãn của thuốc thử và thuốc đối chứng dựa trên COA. - Tính và nêu rõ chênh lệch tuyệt đối: $\lvert \%T - \%R \rvert$. - Kết luận đạt/không đạt theo tiêu chí tại Phụ lục VI của Thông tư số 07/2022/TT-BYT; nếu không đạt phải ghi rõ lý do (chênh lệch vượt ngưỡng; thiếu dữ liệu; nhầm lô; không thống nhất cơ sở tính; kết quả bất thường …). - Có báo cáo so sánh tương đương độ hòa tan về chất lượng giữa thuốc thử và thuốc đối chứng trước khi thực hiện nghiên cứu in vivo. Trường hợp so sánh kết quả tương đương hòa tan giữa thuốc thử và thuốc đối chứng không đạt cần phải có giải thích phù hợp.
	2.6		Kế hoạch nghiên cứu	
		2.6.1	Thiết kế nghiên cứu (chéo/song song/lặp lại, đói/no – đơn liều/đa liều...); cỡ mẫu; liều dùng của thuốc trong nghiên cứu; Đối tượng nghiên cứu (người tình nguyện khỏe mạnh hay bệnh nhân)	1) Đánh giá tính phù hợp của kiểu thiết kế - Xác định kiểu thiết kế: chéo, song song hoặc lặp lại; đói hoặc no; đơn liều hoặc đa liều… và đối chiếu với đặc tính thuốc (dạng bào chế, đặc tính PK, yêu cầu của đề cương). - Kiểm tra lý do chọn thiết kế: nếu không phải thiết kế "thông dụng" (ví dụ không phải chéo 2 giai đoạn) hoặc chọn lặp lại, song song (ví dụ dược chất biến thiên cao; thời gian bán thải dài hoặc nguy cơ tồn lưu; hạn chế an toàn…) thì phải có căn cứ lựa chọn. - Kiểm tra các lỗi thường gặp: thiếu hoặc không hợp lý thời gian nghỉ (washout), điều kiện nghiên cứu đói hoặc no và căn cứ lựa chọn. 2) Đánh giá cỡ mẫu và tính hợp lý thống kê

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Có tính toán, biện luận cỡ mẫu dựa trên biến thiên, mức ý nghĩa và lực thống kê mong muốn; tỷ số thuốc thử/thuốc đối chứng, có dự phòng "mất" mẫu hợp lý (nếu có). - Với dược chất biến thiên cao: kiểm tra cơ sở đăng ký đã cân nhắc thiết kế phù hợp (ví dụ lặp lại) và cỡ mẫu đủ để đạt lực thống kê mong muốn. 3) Đánh giá liều dùng trong nghiên cứu theo hướng dẫn và thông tin sản phẩm - Kiểm tra liều, hàm lượng dùng trong nghiên cứu có phù hợp với thông tin thuốc (hàm lượng đăng ký, liều điều trị, dạng bào chế, tờ hướng dẫn sử dụng). - Nếu lựa chọn liều không phổ biến (không phải hàm lượng dự kiến lưu hành hoặc không phù hợp thực hành lâm sàng) thì yêu cầu cơ sở đăng ký nêu căn cứ (độ nhạy phát hiện khác biệt, giới hạn định lượng, an toàn…). 4) Đánh giá đối tượng nghiên cứu (khỏe mạnh hay bệnh nhân) và tính hợp lý an toàn, khoa học - Thông thường ưu tiên người tình nguyện khỏe mạnh; nếu chọn bệnh nhân cần có lý do rõ ràng (an toàn, đạo đức, thuốc đặc thù không dùng cho người khỏe mạnh…). - Kiểm tra tiêu chí chọn và loại, đặc điểm đối tượng có phù hợp với đề cương và mục tiêu TĐSH. 5) Yêu cầu ghi nhận bắt buộc trong nhận xét thẩm định Ghi rõ: kiểu thiết kế (chéo, song song hoặc lặp lại; đói hoặc no; đơn liều hoặc đa liều), cỡ mẫu kế hoạch và thực tế, liều dùng, đối tượng (khỏe mạnh hoặc bệnh nhân) và nhận định phù hợp/không phù hợp theo Phụ lục III và Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT.
		2.6.2	Thời điểm lấy mẫu	Thời điểm lấy mẫu theo thời gian sau dùng thuốc: - Số điểm lấy mẫu phù hợp.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Lịch lấy mẫu phải kéo dài đủ để mô tả phần lớn đường cong nồng độ theo thời gian; đặc biệt cần đủ điểm ở pha thải trừ để ước lượng hằng số thải trừ và AUC tin cậy. - Kiểm tra có tối thiểu 3 điểm ở pha log-linear cuối (để ước lượng ke và t1/2); nếu thiếu thì ghi rõ không phù hợp. Lưu ý điều kiện đói hoặc no (nếu nghiên cứu no hoặc đói) để tránh sai lệch thời điểm liên quan bữa ăn. - Kiểm tra mốc dùng bữa (nếu nghiên cứu ở trạng thái no) và thời điểm lấy mẫu có hợp lý, tránh việc lấy mẫu thưa điểm quanh Tmax hoặc sai lệch thời điểm dự kiến; nếu có, ghi rõ và yêu cầu làm rõ, biện luận.
		2.6.3	Tiêu chí chấp nhận/ loại trừ người tình nguyện	- Kiểm tra đề cương có mô tả đầy đủ, rõ ràng tiêu chí chấp nhận và tiêu chí loại trừ. Kiểm tra tiêu chí loại trừ liên quan vi phạm quy trình và ảnh hưởng đến dữ liệu PK - Có tiêu chí loại người tình nguyện sau khi vào nghiên cứu đối với các tình huống: nôn, không tuân thủ nhịn ăn hoặc ăn uống sai quy định; dùng thuốc cấm; vi phạm thời điểm lấy mẫu… và cách xử lý số liệu tương ứng.
	2.7		Thẩm định quy trình phân tích	
		2.7.1	Thời gian thẩm định phương pháp, sự phù hợp	1) Xác định tài liệu và "ngày thẩm định" cần ghi nhận - Kiểm tra có báo cáo thẩm định phương pháp phân tích. - Ghi rõ ngày hoàn thành hoặc ngày phê duyệt của báo cáo thẩm định. Nếu báo cáo có nhiều mốc (ngày thực nghiệm, ngày ban hành) thì ưu tiên ghi ngày phê duyệt hoặc ban hành và nêu thêm mốc thực nghiệm khi cần. 2) Đối chiếu trình tự thời gian để đánh giá sự phù hợp - Đối chiếu tối thiểu các mốc thời gian sau: - Thời gian phân tích mẫu (ngày bắt đầu–kết thúc phân tích), - Thời gian thẩm định phương pháp (ngày phê duyệt báo cáo).

hiephoiduocvt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nguyên tắc đánh giá dựa trên hướng dẫn hiện hành về thẩm định phương pháp phân tích trong dịch sinh học (ICH). Kiểm tra tính phù hợp về thời gian thực hiện trong thẩm định phương pháp phân tích và trong phân tích mẫu. - Chú ý so sánh thiết bị dùng trong phân tích và thiết bị trong báo cáo thẩm định - Kiểm tra trong báo cáo có tái thẩm định hoặc thẩm định một phần khi có thay đổi về điều kiện phân tích, thiết bị phân tích theo hướng dẫn hiện hành.
		2.7.2	Chất phân tích và chất chuẩn nội (IS) (nếu có)	- Ghi rõ chất phân tích là dược chất gốc (parent) hay chất chuyển hoá (metabolite); nếu có định lượng cả hai thì ghi rõ chất nào được dùng để đánh giá TĐSH. - Kiểm tra có sử dụng chất chuẩn nội (IS) không, nếu có ghi rõ tên IS dùng trong phân tích.
		2.7.3	Phương pháp phân tích/ điều kiện phân tích	1) Kiểm tra "phương pháp phân tích" và "điều kiện phân tích" trong hồ sơ: - Trong báo cáo đã mô tả rõ, đầy đủ về quá trình xử lý mẫu, phương pháp và điều kiện phân tích. - Ghi rõ kỹ thuật (LC-MS/MS, HPLC-UV…), nền mẫu (huyết tương, huyết thanh, nước tiểu…), chất phân tích và IS tương ứng. - Báo cáo có mô tả quy trình chuẩn bị các mẫu chuẩn, mẫu kiểm soát chất lượng (QC)… - Kiểm tra dữ liệu về đường chuẩn, mẫu QC… 2) Kiểm tra tính nhất quán của phương pháp trong toàn bộ nghiên cứu Nếu có thay đổi điều kiện phân tích (thiết bị, cột, điều kiện quy trình chiết tách…) giữa các đợt phân tích: phải có thẩm định một phần hoặc thẩm định chéo và nêu rõ phạm vi áp dụng.
		2.7.4	Thẩm định đầy đủ các chỉ tiêu theo quy định/ hướng dẫn (tính đặc hiệu, độ đúng, độ chính xác, hiệu suất chiết (độ phục hồi), tính tuyến tính, độ	- Kiểm tra sự đầy đủ và phù hợp các thông số thẩm định: tính đặc hiệu (selectivity), độ đúng (accuracy), độ chính xác (precision), phục hồi

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			nhiễm chéo và ảnh hưởng của nền mẫu, giới hạn định lượng dưới, độ pha loãng...)	hoặc hiệu suất chiết (recovery), tuyến tính và đường chuẩn, ảnh hưởng nền mẫu (matrix effect), nhiễm chéo (carryover), LLOQ, độ pha loãng (dilution integrity) (nếu có) … - Ghi rõ: LLOQ, độ ổn định dài hạn trong huyết tương. - Kiểm tra ngẫu nhiên một số dữ liệu trong sắc ký đồ với báo cáo thẩm định.
		2.7.5	Độ ổn định (của các dung dịch gốc, mẫu sinh học trong các điều kiện xử lý mẫu và bảo quản)	1. Kiểm tra báo cáo thẩm định có đầy đủ kết quả nghiên cứu độ ổn định cho dung dịch gốc, dung dịch làm việc và mẫu sinh học theo các điều kiện thực tế đã áp dụng trong nghiên cứu. 2. Đối chiếu với quy trình nghiên cứu: thời gian qua các khâu lấy mẫu, xử lý, lưu trữ, vận chuyển và phân tích để xem các điều kiện ổn định có bao phủ toàn bộ khoảng thời gian thực tế hay không (báo cáo đánh giá độ ổn định trong quá trình vận chuyển đối với trường hợp có vận chuyển mẫu đến cơ sở phân tích). 3. Ghi rõ điều kiện và thời gian ổn định cho từng loại ổn định: + Ổn định dung dịch gốc và dung dịch làm việc (nhiệt độ bảo quản, thời gian). + Ổn định ngắn hạn (bench-top) của mẫu sinh học (nhiệt độ phòng hoặc điều kiện thao tác, thời gian). + Ổn định trong quá trình xử lý mẫu (processed sample stability) và ổn định trong bộ lấy mẫu tự động (nhiệt độ, thời gian). + Ổn định đông-rã (freeze-thaw) (số chu kỳ, điều kiện, thời gian). + Ổn định dài hạn (long-term) ở điều kiện lưu mẫu. + Ổn định khi vận chuyển (nếu có vận chuyển mẫu giữa cơ sở lâm sàng và phòng phân tích). 4. Đánh giá thời gian thực tế và điều kiện thực tế trong bảo quản mẫu: - Nếu thời gian lưu mẫu thực tế (từ lấy mẫu đến phân tích) dài hơn thời gian ổn định được thẩm định thì ghi rõ “không bao phủ thời gian thực

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				tế", nêu rủi ro và yêu cầu cơ sở đăng ký cung cấp thẩm định bổ sung hoặc giải trình phù hợp. - Nếu điều kiện lưu mẫu tốt hơn điều kiện thẩm định mẫu thì chấp nhận. - Nếu điều kiện mẫu lưu không đáp ứng điều kiện đã thẩm định (điều kiện kém hơn) yêu cầu cơ sở bổ sung, giải trình và cung cấp minh chứng. 5) Kiểm tra tính đầy đủ dữ liệu và khả năng kiểm chứng Nếu báo cáo chỉ nêu kết luận "ổn định" hoặc "không ổn định" mà thiếu bảng số liệu hoặc tiêu chí chấp nhận thì ghi rõ nội dung còn thiếu cần bổ sung (bảng số liệu, điều kiện, thời gian, mức nồng độ kiểm tra…).
		2.7.6	Sắc ký đồ thẩm định quy trình phân tích (tối thiểu 20%) (Tối thiểu: đặc hiệu, tính tuyến tính, độ ổn định dài ngày, độ nhiễm chéo (carryover), ảnh hưởng nền mẫu (với phương pháp LC/MS))	1) Kiểm tra hồ sơ có nộp tối thiểu 20% sắc ký đồ thẩm định: Trong báo cáo phải có ≥20% sắc ký đồ, trong đó phải có sắc ký đồ của các chỉ tiêu đặc hiệu, tính tuyến tính, độ ổn định dài hạn, độ nhiễm chéo (carryover), ảnh hưởng nền mẫu. 2) Kiểm tra có sắc ký đồ đại diện cho tối thiểu các phần sau: - Tính đặc hiệu (selectivity) (mẫu trắng, zero, mẫu LLOQ…); - Tuyến tính và đường chuẩn (ít nhất minh họa vùng LLOQ và vùng nồng độ cao); - Ổn định dài hạn (mẫu ổn định so sánh trước và sau theo điều kiện thẩm định); - Nhiễm chéo (carryover) (mẫu trắng sau ULOQ hoặc theo thiết kế thẩm định); - Ảnh hưởng nền mẫu. 3) Kiểm tra thông tin trên sắc ký đồ Trên sắc ký đồ phải nhận diện được tối thiểu: tên chất phân tích, chất chuẩn nội (IS) (nếu có), loại mẫu (mẫu trắng, zero, LLOQ, QC…), thời gian chạy (ngày, giờ) và thời gian lưu (RT).
	2.8		Bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức (Có sự chấp thuận, phê duyệt đề cương nghiên cứu của Hội đồng đạo đức)	1) Xác định có hoặc không có tài liệu phê duyệt của Hội đồng đạo đức và ghi rõ thông tin bắt buộc

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Ghi rõ: số đề cương (protocol no.), phiên bản (version/date); tên Hội đồng đạo đức (đơn vị hoặc tổ chức) trên văn bản chấp thuận, ngày họp Hội đồng đạo đức (nếu thể hiện) và ngày phê duyệt hoặc ban hành chấp thuận - Kiểm tra tài liệu có đủ thông tin nhận diện (số văn bản, ngày ký, chữ ký và chức danh người ký hoặc dấu theo quy định). 2) Đối chiếu tính nhất quán giữa văn bản Hội đồng đạo đức và hồ sơ nghiên cứu - Đối chiếu số đề cương, phiên bản, tên nghiên cứu, địa điểm nghiên cứu trong văn bản Hội đồng đạo đức với đề cương nộp, báo cáo TĐSH và các tài liệu triển khai. - Nếu Hội đồng đạo đức phê duyệt phiên bản khác với phiên bản cơ sở đăng ký nộp trong hồ sơ, hoặc thông tin không thống nhất thì ghi rõ và yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình. 3) Kiểm tra tính phù hợp về thời gian phê duyệt so với thời gian thực hiện nghiên cứu - Đối chiếu với thời gian thực hiện nghiên cứu (tối thiểu: ngày bắt đầu tuyển chọn, dùng thuốc, lấy mẫu). - Nguyên tắc: chấp thuận của Hội đồng đạo đức phải có trước khi triển khai nghiên cứu.
	2.9		Kết quả nghiên cứu lâm sàng	
		2.9.1	Thời gian thực hiện nghiên cứu; Tiêu chí; Quy trình tuyển chọn người tình nguyện; Kết quả sàng lọc, lựa chọn người tình nguyện	1) Ghi nhận và đối chiếu thời gian thực hiện nghiên cứu (theo từng giai đoạn) - Ghi rõ mốc thời gian chính cho từng giai đoạn: giai đoạn 1, giai đoạn 2… - Ghi thời gian nghỉ giữa các giai đoạn - Kiểm tra tính phù hợp về mặt thời gian trong báo cáo: không mâu thuẫn (ngày và giờ dùng thuốc, lấy mẫu, kết thúc giai đoạn), không thiếu mốc quan trọng.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				2) Đánh giá quy trình tuyển chọn người tình nguyện và tính nhất quán giữa đề cương và báo cáo. Kiểm tra báo cáo mô tả quy trình tuyển chọn: sàng lọc, chọn vào nghiên cứu, ngẫu nhiên hóa và ghi nhận trình tự, hoàn thành hoặc loại khỏi nghiên cứu (kèm lý do). 3) Kiểm tra "người tình nguyện được lựa chọn có đáp ứng tiêu chí chấp nhận và loại trừ" - Đối chiếu tiêu chí chấp nhận và loại trừ trong đề cương với thực tế chọn người tình nguyện trong báo cáo lâm sàng. - Nếu có trường hợp lệch tiêu chí (ví dụ BMI ngoài ngưỡng, xét nghiệm bất thường có ý nghĩa lâm sàng, tiền sử hoặc thuốc dùng kèm không phù hợp…) nhưng vẫn vào nghiên cứu: yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình rõ (và đánh giá mức ảnh hưởng đến dữ liệu, độ tin cậy). 4) Kiểm tra bảng kết quả sàng lọc có đủ thông tin tối thiểu để thẩm định lại khi cần. Báo cáo nên có bảng hoặc tóm tắt sàng lọc thể hiện tối thiểu: giới tính, tuổi, BMI (hoặc chiều cao và cân nặng), dấu hiệu sinh tồn cơ bản; xét nghiệm, sinh hoá phù hợp; tiền sử bệnh; hút thuốc, uống rượu, sử dụng chất gây nghiện; thuốc hoặc thực phẩm chức năng dùng kèm (nếu có).
		2.9.2	Liều dùng thuốc; ngẫu nhiên hoá trình tự sử dụng thuốc và giám sát dùng thuốc	1) Ghi rõ liều dùng thực tế và đối chiếu với đề cương: - Ghi rõ: liều dùng thuốc - Đối chiếu với đề cương: về liều, hàm lượng, điều kiện dùng thuốc, đổi từ đói hoặc no… 2) Kiểm tra bảng ngẫu nhiên hóa và trình tự sử dụng thuốc của từng người tình nguyện - Kiểm tra có bảng ngẫu nhiên hóa cho từng mã người tình nguyện và thể hiện rõ trình tự dùng T/R theo các giai đoạn. - Đối chiếu với thiết kế nghiên cứu (chéo, song song, lặp lại…): trình tự phải phù hợp (đúng số trình tự dùng thuốc, đúng số giai đoạn).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra tính nhất quán giữa các phần hồ sơ (ví dụ như trong báo cáo, trong CRF…). 3) Kiểm tra mô tả quy trình giám sát sau uống thuốc: Báo cáo phải mô tả: giám sát việc uống thuốc kiểm tra miệng và nuốt thuốc, thời gian nằm hoặc ngồi, kiểm soát ăn uống và nước uống sau liều, giám sát nôn, ADR và xử lý khi nôn, kiểm soát dùng thuốc kèm và phù hợp với đề cương.
		2.9.3	Quy trình lấy mẫu, xử lý mẫu và bảo quản mẫu	1) Đối chiếu "lấy mẫu" giữa đề cương và báo cáo - Ghi rõ kiểu lấy mẫu: máu toàn phần, huyết tương, huyết thanh, nước tiểu… và đối chiếu với đề cương. - Kiểm tra thời điểm lấy mẫu (nominal/actual nếu có), số lượng mẫu của mỗi người tình nguyện theo từng giai đoạn và toàn bộ nghiên cứu; ghi rõ nếu thiếu thời điểm hoặc có thời điểm phát sinh ngoài đề cương. - Kiểm tra thể tích mỗi lần lấy và tổng thể tích lấy của mỗi người tình nguyện trong toàn nghiên cứu; đối chiếu với đề cương. Nếu báo cáo không nêu tổng thể tích hoặc số liệu không khớp thì ghi rõ nội dung thiếu hoặc sai khác để cơ sở đăng ký bổ sung, tránh kết luận chung chung. 2) Kiểm tra quy trình lấy mẫu và kiểm soát sai lệch thời điểm - Báo cáo nên mô tả cách ghi nhận thời điểm lấy mẫu, cách xử lý sai lệch thời điểm (nếu lấy muộn hoặc sớm) - Nếu hồ sơ không có thông tin thời điểm lấy mẫu thực tế thì ghi rõ cần bổ sung dữ liệu (không nhất thiết toàn bộ CRF nhưng phải đủ kiểm chứng khi cần). 3) Xử lý mẫu và bảo quản mẫu: đối chiếu với đề cương. Kiểm tra báo cáo đã có mô tả quá trình xử lý và bảo quản mẫu (điều kiện bảo quản và thời gian) phù hợp với đề cương nghiên cứu. 4) Lưu ý tình huống vận chuyển hoặc lưu mẫu nhiều nơi. Nếu mẫu được vận chuyển từ cơ sở lâm sàng sang phòng phân tích hoặc lưu tại nhiều

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				kho: kiểm tra có mô tả chuỗi bảo quản, điều kiện vận chuyển, kiểm soát nhiệt độ
		2.9.4	Số người tình nguyện hoàn thành nghiên cứu	1) Ghi rõ số lượng theo từng bước và đối chiếu giữa các phần báo cáo - Ghi rõ tối thiểu: số hoàn thành toàn bộ nghiên cứu, số rút khỏi hoặc loại. - Đối chiếu thông tin số lượng người tình nguyện sàng lọc, hoàn thành từng giai đoạn, hoàn thành toàn bộ nghiên cứu. 2) Ghi rõ số người tình nguyện rút hoặc loại khỏi nghiên cứu và lý do rút hoặc loại - Kiểm tra báo cáo có liệt kê rút hoặc loại khỏi theo nhóm lý do: biến cố bất lợi (AE) và biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE); vi phạm quy trình; rút lui tự nguyện; nôn; không tuân thủ nhịn ăn hoặc ăn uống; mẫu không đủ; sai lệch lịch lấy mẫu… - Đánh giá lý do rút có liên quan đến thuốc hoặc thiết kế hay không; nếu thiếu lý do hoặc chỉ ghi chung chung thì yêu cầu làm rõ (tránh ảnh hưởng đánh giá độ tin cậy). 3) Biện luận và đánh giá "có đáp ứng cỡ mẫu theo đề cương không" và ảnh hưởng đến lực thống kê, khả năng kết luận TĐSH - Đối chiếu cỡ mẫu kế hoạch trong đề cương với số hoàn thành thực tế. Nếu có sự sai khác cần phải có giải trình đối với nội dung này. - Nếu số hoàn thành < kế hoạch: Kiểm tra trong đề cương có nêu phần nghiên cứu bổ sung hoặc có dự phòng mất mẫu và yêu cầu cơ sở đăng ký biện luận, đánh giá bổ sung phù hợp. 4) Kiểm tra cách xử lý dữ liệu của đối tượng rút khỏi (nếu có) - Báo cáo phải nêu rõ đối tượng rút khỏi được đưa vào tập phân tích nào (PP hoặc PK) và lý do loại khỏi phân tích (nếu có). - Nếu thiếu thông tin hoặc cần kiểm chứng: yêu cầu cơ sở đăng ký cung cấp bảng danh sách mã người tình nguyện hoàn thành hoặc rút khỏi và lý do, kèm dữ liệu tối thiểu để truy vết theo yêu cầu thẩm định.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		2.9.5	Thông tin sai lệch so với đề cương (nếu có)	1) Xác định báo cáo có hoặc không có mục "sai lệch so với đề cương nghiên cứu" và ghi nhận đầy đủ - Kiểm tra báo cáo lâm sàng hoặc báo cáo TĐSH có mục liệt kê sai lệch so với đề cương (protocol deviations/violations) hay không. - Nếu không có mục này hoặc chỉ ghi chung chung "không có sai lệch" nhưng các phần khác lại thể hiện có thay đổi thì ghi rõ "báo cáo chưa trình bày đầy đủ sai lệch so với đề cương" và yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung bảng sai lệch. 2) Ghi các sai lệch trọng yếu theo nhóm - Ghi sai lệch liên quan thiết kế và triển khai: điều kiện đói hoặc no; liều dùng; thời gian nghỉ; trình tự dùng thuốc; thời điểm lấy mẫu; số mẫu, thể tích mẫu; xử lý, bảo quản mẫu; thay đổi phương pháp phân tích; thay đổi tiêu chí chọn và loại; thay đổi quy trình giám sát… - Ghi sai lệch liên quan đối tượng và dữ liệu: rút khỏi hoặc loại khỏi phân tích; vi phạm nhịn ăn hoặc dùng thuốc cấm; nôn; thiếu mẫu; sai lệch thời điểm lấy mẫu; mất mẫu; sai nhãn hoặc mã mẫu… 3) Đánh giá "có giải trình, biện luận và đánh giá ảnh hưởng" hay không - Mỗi sai lệch cần có: mô tả ngắn gọn, nguyên nhân, đối tượng hoặc bộ mẫu bị ảnh hưởng, biện pháp khắc phục và đánh giá ảnh hưởng đến PK, TĐSH hoặc tính toàn vẹn dữ liệu. - Nếu chỉ liệt kê mà không đánh giá ảnh hưởng, hoặc biện luận không rõ thì ghi rõ "chưa đủ biện luận, đánh giá ảnh hưởng" và nêu yêu cầu bổ sung cụ thể. 4) Kiểm tra tính nhất quán sai lệch giữa báo cáo lâm sàng, báo cáo thống kê và báo cáo phân tích mẫu Đối chiếu sai lệch liên quan lấy mẫu, giờ dùng thuốc với dữ liệu PK (actual time) và với số liệu loại mẫu, loại đối tượng trong phân tích.
		2.9.6	Biến cố bất lợi (nếu có, kèm theo hồ sơ lâm sàng/ hồ sơ bệnh án (CRF) của NTN)	1) Xác định nghiên cứu có hoặc không ghi nhận AE và ghi nhận rõ trong nhận xét:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nếu không có AE: kiểm tra báo cáo có tuyên bố rõ "không ghi nhận AE hoặc SAE" và có mô tả quy trình theo dõi an toàn; nếu chỉ không đề cập thì ghi rõ "thiếu nội dung báo cáo AE". - Nếu có AE: kiểm tra báo cáo có bảng hoặc tóm tắt AE đầy đủ, không chỉ mô tả rời rạc trong phần diễn biến lâm sàng. 2) Kiểm tra bảng hoặc tóm tắt AE có đủ thông tin tối thiểu để thẩm định và truy vết (lưu ý lỗi thường gặp: thiếu chi tiết, thiếu CRF). - Mỗi AE cần có tối thiểu: mã người tình nguyện, giai đoạn, mô tả AE, thời điểm khởi phát–kết thúc (ngày, giờ nếu có), mức độ, xử trí, kết thúc biến cố, tình trạng khi kết thúc nghiên cứu, và ghi nhận SAE hay không. - Đối chiếu với CRF hoặc hồ sơ lâm sàng: nếu không có tài liệu kèm theo cho các AE đã báo cáo → ghi rõ "thiếu hồ sơ lâm sàng hoặc CRF của người tình nguyện có AE" và yêu cầu bổ sung phần liên quan (không nhất thiết toàn bộ CRF nhưng phải đủ chứng minh diễn biến và xử trí). 3) Đánh giá mối liên quan với thuốc nghiên cứu theo đúng cách cơ sở ghi trong báo cáo - Kiểm tra báo cáo có trường "đánh giá liên quan" (theo thang cơ sở dùng). - Đối chiếu tính hợp lý: AE xảy ra gần thời điểm dùng thuốc, AE điển hình của nhóm thuốc, AE xuất hiện lặp lại theo giai đoạn hoặc trình tự dùng thuốc… cần có biện luận phù hợp; nếu kết luận "không liên quan" nhưng thiếu giải thích → ghi rõ cần làm rõ căn cứ đánh giá liên quan. 4) Kiểm tra tác động AE đến tính toàn vẹn dữ liệu PK và TĐSH - Nếu AE dẫn đến nôn, dùng thuốc cấp cứu, thuốc kèm, truyền dịch, hoặc thay đổi ăn uống, hoạt động: kiểm tra báo cáo đã mô tả và đã xử lý đúng trong phân tích (PP hoặc PK), có ghi nhận như sai lệch đề cương (mục 2.9.5) khi cần.

hiephoiduocvt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nếu có rút khỏi nghiên cứu do AE: đối chiếu với mục 2.9.4 (disposition) để bảo đảm số liệu nhất quán và có lý do rút rõ ràng. 5) Kiểm tra đầy đủ thông tin về xử trí và theo dõi AE - Đối chiếu có ghi nhận thuốc hoặc biện pháp xử trí AE, theo dõi cho đến khi khỏi, ổn định hoặc mất liên lạc; nếu có thuốc dùng kèm phải được ghi nhận vì có thể ảnh hưởng PK (tương tác, ức chế, cảm ứng…). - Trường hợp AE mức độ nặng hoặc SAE: kiểm tra có hồ sơ bệnh án hoặc ra viện (nếu nhập viện), báo cáo SAE (nếu có), và thông tin xử lý theo yêu cầu GCP của cơ sở. Nếu thiếu thì ghi rõ nội dung cần bổ sung.
		2.9.7	Tuân thủ nguyên tắc GCP và theo đúng đề cương nghiên cứu	Căn cứ kết quả nghiên cứu trong báo cáo, việc tuân thủ đề cương nghiên cứu và ý kiến thẩm định từ mục 2.9.1 đến mục 2.9.6 để kết luận.
	2.10		Kết quả phân tích mẫu sinh học của người tình nguyện	
		2.10.1	Thời gian phân tích, sự phù hợp	1) Ghi rõ khoảng thời gian phân tích mẫu sinh học (theo hồ sơ nộp) - Xác định và ghi rõ: ngày bắt đầu phân tích, ngày kết thúc phân tích. - Nếu phân tích theo nhiều giai đoạn (period): ghi rõ mỗi đợt phân tích tương ứng với giai đoạn nào, có thay đổi điều kiện hoặc thiết bị hay không (liên thông mục 2.7.1–2.7.4). 2) Đối chiếu "thời gian bảo quản chờ phân tích" với độ ổn định mẫu sinh học - Xác định thời gian chờ phân tích: từ ngày, giờ lấy mẫu (hoặc ngày nhập kho) đến ngày phân tích thực tế. - Đối chiếu với dữ liệu ổn định tại mục 2.7.5: độ ổn định dài hạn (long-term stability), độ ổn định sau chu kỳ đông-rã (freeze-thaw stability), độ ổn định mẫu đã xử lý hoặc để trong bộ lấy mẫu tự động (processed/autosampler stability) (nếu liên quan).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kết luận "phù hợp/không phù hợp" dựa trên việc thời gian chờ phân tích không vượt thời gian ổn định đã thẩm định trong đúng điều kiện bảo quản (nhiệt độ tương ứng). 3) Kiểm tra tính nhất quán về điều kiện bảo quản trong giai đoạn chờ phân tích - Đối chiếu nhiệt độ bảo quản mẫu thực tế (kho lạnh -20°C hoặc -70°C…, nhật ký nhiệt độ, biên bản bàn giao) với điều kiện đã thẩm định ổn định. - Nếu bảo quản thực tế khác điều kiện thẩm định hoặc có sự kiện lệch nhiệt độ hoặc đứt chuỗi lạnh thì ghi rõ điểm không phù hợp và yêu cầu làm rõ (bằng chứng kiểm soát nhiệt độ, đánh giá ảnh hưởng).
		2.10.2	Phương pháp phân tích phù hợp với phương pháp đã thẩm định	1) So sánh với phương pháp trong báo cáo thẩm định - Xác định báo cáo thẩm định phương pháp (và phiên bản, phụ lục) được áp dụng cho nghiên cứu: tên phương pháp, phiên bản, ngày phê duyệt, chất phân tích, chất chuẩn nội (IS) (nếu có), nền mẫu, kỹ thuật (ví dụ: sắc ký LC-MS/MS)…; khoảng tuyến tính và giới hạn định lượng dưới–trên (LLOQ–ULOQ); quy trình xử lý mẫu (kết tủa protein, chiết lỏng-lỏng, chiết pha rắn…). - Nếu hồ sơ không chỉ ra rõ phiên bản phương pháp áp dụng thì ghi rõ "chưa xác định được phương pháp thẩm định tham chiếu" và yêu cầu cơ sở đăng ký làm rõ hoặc cung cấp bảng đối chiếu vị trí tài liệu. 2) Đối chiếu mô tả "quy trình phân tích mẫu người tình nguyện" với phương pháp đã thẩm định - Đối chiếu tối thiểu các nội dung trọng yếu: + Quy trình xử lý mẫu: thể tích mẫu, bước thêm chất chuẩn nội (IS), dung môi và điều kiện chiết tách, ly tâm, bốc hơi và hoà tan lại, điều kiện bộ lấy mẫu tự động (autosampler).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Điều kiện phân tích: cột, pha động, tốc độ dòng, chương trình gradient; chế độ ion hoá; cặp ion chuyển tiếp (transition) (nếu áp dụng); thời gian chạy; thời gian lưu (RT) của chất phân tích và IS. + Đường chuẩn và kiểm soát chất lượng: số mức chuẩn, nồng độ mẫu kiểm soát chất lượng (QC), mô hình hồi quy và hệ số trọng số (weighting), tiêu chí chấp nhận lô phân tích, xử lý mẫu vượt giới hạn định lượng trên (ULOQ) và pha loãng. - Nếu có khác biệt so với phương pháp đã thẩm định: ghi rõ khác biệt và yêu cầu cơ sở đăng ký cung cấp thẩm định một phần, thẩm định chéo hoặc biện luận phù hợp; nếu không có → kết luận "chưa phù hợp". 3) Kiểm tra tính nhất quán trong toàn bộ quá trình phân tích (nhiều đợt hoặc mẻ phân tích) và kiểm soát thay đổi: - Nếu phân tích nhiều đợt: kiểm tra có thay đổi thiết bị, cột, lô hoá chất, nhân sự, phòng xét nghiệm…; nếu có phải thể hiện kiểm soát thay đổi và thẩm định bổ sung khi cần (thẩm định một phần hoặc thẩm định chéo). - Nếu không có thông tin thay đổi nhưng dữ liệu (RT, điều kiện…) cho thấy thay đổi thì ghi rõ nghi ngờ và yêu cầu cơ sở đăng ký làm rõ. 4) Kiểm tra bằng chứng cho thấy đã thực hiện đúng phương pháp, thông qua QC, đường chuẩn và báo cáo lô phân tích - Kiểm tra báo cáo phân tích mẫu có: kết quả QC theo từng lô phân tích, tỷ lệ đạt QC và đường chuẩn, xử lý lô không đạt, tiêu chí chấp nhận và việc áp dụng nhất quán. - Nếu thiếu báo cáo lô phân tích và QC hoặc chỉ nêu kết quả tổng hợp không kiểm chứng được thì ghi rõ nội dung thiếu và yêu cầu cơ sở đăng ký bổ sung dữ liệu tối thiểu (bảng QC theo lô, sắc ký đồ hoặc dữ liệu thô đại diện khi cần).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		2.10.3	Điều kiện xử lý mẫu trong quá trình phân tích	Kiểm tra trong báo cáo có mô tả rõ điều kiện xử lý mẫu.
		2.10.4	Mã hoá mẫu phân tích/ Mù hoá	Kiểm tra trong báo cáo mẫu phân tích có được mã hóa không.
		2.10.5	Kết quả nồng độ phân tích của từng cá thể	1) Xác định có hoặc không có bảng nồng độ theo từng cá thể: Kiểm tra hồ sơ có bảng nồng độ chất phân tích trong huyết tương theo từng giai đoạn và theo từng cá thể (mã người tình nguyện). 2) Kiểm tra có bảng nồng độ: Bảng nên thể hiện tối thiểu: mã người tình nguyện; giai đoạn; thời điểm lấy mẫu (giờ sau liều); nồng độ; đơn vị nồng độ; ghi chú dưới giới hạn định lượng dưới (LLOQ) nếu có. 3) Đối chiếu tính đầy đủ thời điểm lấy mẫu so với đề cương và lịch lấy mẫu. - Đối chiếu số thời điểm và danh mục thời điểm lấy mẫu giữa bảng nồng độ và lịch lấy mẫu trong nghiên cứu. - Nếu thiếu thời điểm hoặc mất mẫu: phải có ghi chú lý do (mất mẫu, sai thời điểm, không đủ thể tích, tan huyết…)
		2.10.6	Dữ liệu đánh giá phù hợp của từng lô phân tích (CC, QC, ISR)	1) Xác định phạm vi dữ liệu cần có cho từng lô phân tích: Kiểm tra báo cáo có bảng hoặc tóm tắt theo từng lô: mã lô, ngày phân tích, số mẫu nghiên cứu, số điểm đường chuẩn, số mẫu QC theo mức, kết luận chấp nhận hoặc loại lô và lý do. 2) Đánh giá đường chuẩn (CC) của từng lô có đạt tiêu chí chấp nhận không: - Kiểm tra có đủ điểm đường chuẩn theo quy trình đã thẩm định (không tính mẫu trắng). - Kiểm tra nồng độ tính lại từ đường chuẩn (so với nồng độ danh định) đạt tiêu chí chấp nhận theo quy trình hoặc hướng dẫn áp dụng (thực hành thường dùng: sai lệch trong ±15%, riêng giới hạn định lượng dưới (LLOQ) trong ±20%).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kiểm tra tỷ lệ điểm đạt trên toàn đường chuẩn theo tiêu chí chấp nhận (thực hành thường dùng: ≥75% điểm chuẩn đạt, và tối thiểu 6 điểm đạt). - Nếu không đạt: ghi rõ lô nào, điểm nào không đạt và xử lý (lô hoặc mẻ bị loại hay phân tích lại). 3) Đánh giá mẫu kiểm soát chất lượng (QC) của từng lô: - Kiểm tra lô có đủ số lượng QC và phân bố mức QC theo quy trình đã thẩm định (thấp, trung bình và cao; có thể kèm QC tại LLOQ nếu áp dụng). - Kiểm tra kết quả QC đạt tiêu chí chấp nhận (thực hành thường dùng: sai lệch trong ±15%, riêng QC tại LLOQ trong ±20%). - Kiểm tra tiêu chí chấp nhận theo lô hoặc mẻ (thực hành thường dùng: ≥67% (ít nhất 2/3) tổng số QC đạt, và ≥50% số QC ở mỗi mức đạt). - Nếu QC không đạt: kiểm tra lô đã bị loại hay có phân tích lại; ghi rõ cách xử lý và căn cứ, tránh trường hợp "chọn lọc" kết quả. 4) Đánh giá ISR (phân tích lại mẫu thực tế): - Kiểm tra có kế hoạch và báo cáo ISR: danh sách mẫu ISR (mã người tình nguyện, giai đoạn, thời điểm), lý do chọn mẫu (ưu tiên mẫu quanh đỉnh nồng độ và pha thải trừ), kết quả ban đầu và kết quả phân tích lại. - Kiểm tra số lượng ISR có đủ theo quy trình hoặc hướng dẫn áp dụng - Kiểm tra tiêu chí chấp nhận ISR được nêu rõ và áp dụng nhất quán (thực hành thường dùng: chênh lệch giữa 2 kết quả trong ±20% cho ≥67% số mẫu ISR). 5) Kiểm tra khi có phân tích lại hoặc tiêm lại: kiểm tra hồ sơ có nêu rõ lý do phù hợp với tiêu chí cho phép phân tích lại.
		2.10.7	Thông tin sai lệch so với đề cương (nếu có ghi rõ); Cách xử lý sai lệch/ sai khác (nếu có) phù hợp với quy định	- Tập trung vào các sai lệch ảnh hưởng trực tiếp dữ liệu nồng độ: thời gian phân tích (phân tích muộn), điều kiện bảo quản, số lần đông-rã, điều kiện xử lý mẫu (để trên bàn hoặc trong bộ lấy mẫu tự động), thay

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				đổi phương pháp hoặc điều kiện phân tích, phân tích lại hoặc tiêm lại, pha loãng mẫu, tiêu chí chấp nhận lô hoặc mẻ, ISR, mã hoá hoặc mù hoá mẫu… - Kiểm tra các mẫu hoặc đối tượng bị ảnh hưởng sau xử lý có được loại khỏi tập dữ liệu tính dược động học hay vẫn giữ lại; nếu giữ lại cần có căn cứ rõ. - Có tóm tắt sai lệch liên quan phân tích mẫu so với phương pháp phân tích đã được thẩm định (hoặc có căn cứ rõ ràng để kết luận không có). - Các sai lệch, sai khác (nếu có) được báo cáo đầy đủ, có giải trình và cách xử lý phù hợp. - Có đánh giá sai lệch trong phân tích theo các hướng dẫn phân tích mẫu trong dịch sinh học.
		2.10.8	Sắc ký đồ phân tích mẫu (tối thiểu 20%)	- Kiểm tra có đủ sắc ký đồ mẫu phân tích của ≥ 20% số người tình nguyện tham gia nghiên cứu. - Xem xét thông tin bắt buộc trên sắc ký đồ có phù hợp: Trên sắc ký đồ có đủ thông tin để nhận diện phù hợp với mẫu phân tích.
	2.11		Phân tích dược động học và thống kê	
		2.11.1	Phần mềm sử dụng tính toán thống kê	Xác định và ghi rõ phần mềm dùng để phân tích thống kê theo hồ sơ nộp: - Ghi rõ tên phần mềm và kiểm tra phiên bản có phù hợp để tính toán thống kê trong nghiên cứu tương đương sinh học. - Trường hợp dùng nhiều phần mềm (ví dụ: 1 phần mềm tính thông số dược động học, 1 phần mềm phân tích thống kê): yêu cầu cơ sở đăng ký nêu rõ phần mềm nào dùng cho bước nào.
		2.11.2	Cỡ mẫu (số NTN) được tính toán thống kê; Tính toán có sử dụng dữ liệu sai lệch so với đề cương nghiên cứu (nếu có)	- Ghi rõ số người tình nguyện ở từng mức và số người tình nguyện được đưa vào phân tích thống kê.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối chiếu số người tình nguyện hoàn thành, rút khỏi và danh sách đối tượng trong báo cáo thống kê; nếu không khớp, ghi rõ sai khác. - Kiểm tra thuyết minh tính cỡ mẫu có đầy đủ và "tính được". - Kiểm tra sai lệch giờ lấy mẫu thực tế so với giờ lấy mẫu theo đề cương (một số người tình nguyện); - Kiểm tra sai lệch liên quan đến mất mẫu. - Kiểm tra có mô tả rõ các quy tắc loại trừ và sử dụng dữ liệu trước khi phân tích (ví dụ nôn, sai lệch dùng thuốc, thiếu mẫu, sai thời điểm lấy mẫu…) có phù hợp với đề cương. Lưu ý trường hợp nếu số người tình nguyện đưa vào phân tích thấp hơn cỡ mẫu kế hoạch: kiểm tra cơ sở đăng ký đã có giải trình cho nội dung này chưa.
		2.11.3	Thông số dược động học (Đường biểu diễn nồng độ thuốc – thời gian trung bình và của từng người tình nguyện và giá trị đã chuyển log; Bảng các thông số dược động học: Cmax; Tmax, AUC, T1/2 và các thông số khác (nếu có) của thuốc thử và thuốc đối chứng.)	Đánh giá kết quả dữ liệu dược động học: - Bảng kết quả dữ liệu dược động học: Cmax, AUC, Tmax, T1/2 (nếu có tính); kèm các thông số khác nếu đề cương yêu cầu (ví dụ: hằng số thải trừ, phần AUC ngoại suy…). - Giá trị đã chuyển log (log-Cmax, log-AUC…) - Đường biểu diễn nồng độ theo thời gian (trung bình và từng cá thể); bảng nồng độ theo cá thể; bảng thông số dược động học theo cá thể cho thuốc thử và thuốc đối chứng; và bảng tóm tắt thống kê (trung bình, độ lệch chuẩn, hệ số biến thiên…). - Dựa trên đường cong nồng độ theo thời gian và bảng thông số dược động học để đánh giá: Sự phân bố thời điểm lấy mẫu có phù hợp với quy định trong các hướng dẫn không. - Việc so sánh thống kê Tmax: chỉ yêu cầu khi đề cương, kế hoạch phân tích hoặc hướng dẫn áp dụng yêu cầu. Nếu báo cáo có thực hiện, phải nêu rõ phương pháp (thường là phép kiểm không tham số) và trình bày

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				đầu ra; nếu không thực hiện, cần nêu rõ lý do, phạm vi áp dụng theo đề cương hoặc hướng dẫn.
		2.11.4	Bảng tỷ số các thông số Cmax; AUC đã chuyển logarit của thuốc thử/ thuốc chứng trên từng cá thể.	- Kiểm tra hồ sơ có bảng thể hiện dữ liệu theo từng người tình nguyện cho các thông số đã chuyển logarit: Cmax và AUC. Lưu ý các giá trị bất thường hoặc ngoại lệ (nếu có) và cách xử lý theo kế hoạch phân tích. - Nếu có tỷ số theo cá thể quá khác biệt (tăng hoặc giảm bất thường), chuyên gia ghi nhận và đối chiếu với hồ sơ sai lệch, nôn, thiếu mẫu, phân tích lại, lô hoặc mẻ không đạt… để xác định có căn cứ dữ liệu hay nghi ngờ lỗi dữ liệu hoặc nhầm mẫu. - Không loại dữ liệu chỉ vì "khác thường" nếu không có tiêu chí và căn cứ theo đề cương hoặc kế hoạch phân tích; nếu cơ sở đăng ký có loại, phải có giải trình và nêu rõ trong hồ sơ.
		2.11.5	Phân tích phương sai các giá trị Cmax, AUC và các thông số khác (nếu có)	- Kiểm tra hồ sơ có bảng ANOVA cho Cmax và AUC. - Nếu chỉ có kết luận hoặc khoảng tin cậy mà không có bảng ANOVA thì ghi rõ "thiếu bảng phân tích phương sai theo quy định" và yêu cầu bổ sung. - Đánh giá kết quả phân tích phương sai, nếu có bất thường yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình (ví dụ: CV cao hoặc thấp bất thường).
		2.11.6	So sánh Tmax	- Xác định yêu cầu "có cần so sánh Tmax hay không" theo đề cương. - Nếu phải so sánh Tmax: Ghi tóm tắt kết quả so sánh Tmax và đưa ra nhận định về phương pháp so sánh và kết quả. Lưu ý: kết luận tương đương sinh học thường dựa trên Cmax và AUC; Tmax chủ yếu là thông tin bổ trợ. Nếu báo cáo nêu Tmax khác biệt, cần yêu cầu cơ sở đăng ký biện luận ý nghĩa lâm sàng (đặc biệt với dạng bào chế giải phóng biến đổi hoặc thuốc cần khởi phát nhanh) và bảo đảm không mâu thuẫn với kết luận chung của nghiên cứu.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_ 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		2.11.7	Kết quả khoảng tin cậy 90% của tỷ số Cmax; AUC	- Ghi kết quả vào trong biên bản. - Đánh giá kết quả: + Có đầy đủ kết quả khoảng tin cậy 90% của tỷ số thuốc thử/thuốc đối chứng cho Cmax và AUC (AUC0-t, AUC0-∞ hoặc cả hai theo yêu cầu). + Kết quả được tính trên số liệu đã chuyển logarit và trình bày đúng dạng tỷ số trung bình hình học và khoảng tin cậy 90%. + Khoảng tin cậy 90% của các chỉ tiêu chính nằm trong tiêu chuẩn chấp nhận theo quy định hoặc hướng dẫn áp dụng (hoặc có căn cứ hợp lệ khi áp dụng tiêu chuẩn khác). + Đánh giá nội dung bàn luận và kết luận của báo cáo. - Ghi rõ: kết luận tương đương/không tương đương; căn cứ trên kết quả nghiên cứu; và kiến nghị xử lý (chấp nhận/kèm điều kiện/bổ sung/không chấp nhận). Lưu ý: - Trường hợp khoảng tin cậy nằm ngoài khoảng theo quy định, cơ sở đăng ký phải giải trình rõ. (Chuyên gia cần kiểm tra giá trị đã được nêu trong đề cương và hướng dẫn quy định có liên quan). - Kiểm tra tính thống nhất dữ liệu của kết quả nghiên cứu với các phần liên quan trong báo cáo.
	2.12		Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ tương đương sinh học	Chuyên gia tổng hợp tất cả các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình sau quá trình thẩm định, để thông báo cho cơ sở đăng ký. Khi tổng hợp kết luận, chuyên gia cần nêu rõ hồ sơ TĐSH được sử dụng cho mục đích nào: (i) chứng minh TĐSH để cấp giấy đăng ký lưu hành theo Điều 32 hoặc Điều 33 Thông tư số 32/2026/TT-BYT;

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				(ii) phân loại thuốc có chứng minh TĐSH theo Điều 14 và Phụ lục II (MiV-PA38); hoặc (iii) hồ sơ thuốc gia công hoặc chuyển giao công nghệ theo Điều 38. Kết luận phải thể hiện rõ chấp nhận/không chấp nhận báo cáo nghiên cứu TĐSH và lý do.
3	Trường hợp hồ sơ đề nghị không thực hiện thử TĐSH Đối với hồ sơ đăng ký thuốc generic, kết luận thuốc có dữ liệu chứng minh tương đương sinh học hoặc không thuộc trường hợp phải báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH là căn cứ để xác định trường hợp miễn thử lâm sàng tại Việt Nam theo Điều 19 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Việc miễn hoặc không thực hiện nghiên cứu TĐSH vẫn thẩm định theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT.			
	3.1		Đơn đề nghị không thực hiện thử TĐSH (Mẫu 02/BE Thông tư số 07/2022/TT-BYT)	Mẫu 02/BE được sử dụng để giải trình việc không nộp nghiên cứu TĐSH theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; trong hồ sơ cấp GĐKLH, chuyên gia cần đối chiếu thêm với yêu cầu tài liệu chứng minh TĐSH tại Điều 32 hoặc Điều 33 Thông tư số 32/2026/TT-BYT nếu thuốc thuộc dược chất, dạng bào chế phải báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH. Trường hợp không nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH, cơ sở đăng ký cần nộp Mẫu 02/BE và tài liệu chứng minh tương ứng theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT, đồng thời nêu rõ căn cứ không phải nộp tài liệu chứng minh TĐSH theo hồ sơ cấp GĐKLH quy định tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
		3.1.1	Thông tin về tên thuốc, dạng bào chế, hàm lượng dược chất của thuốc đăng ký trên đơn phải thống nhất với thông tin thuốc đang xem xét miễn thử TĐSH trong hồ sơ	1) Đối chiếu thông tin trên Mẫu 02/BE với hồ sơ đăng ký - Kiểm tra các trường thông tin tối thiểu: tên thuốc (tên thương mại); dạng bào chế; dược chất và hàm lượng dược chất trong 01 đơn vị liều. - Đối chiếu với các tài liệu "nguồn": đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, tài liệu chất lượng (phần mô tả thành phẩm và tiêu chuẩn thành phẩm), và các tài liệu liên quan đến đề nghị miễn thử. 2) Kiểm tra thông tin:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Bảo đảm thông tin trên đơn là thuốc đang xem xét, không ghi nhầm theo thuốc, hàm lượng đã có dữ liệu tương đương sinh học hoặc theo thuốc đối chứng. - Nếu hồ sơ xin không thực hiện thử TĐSH cho nhiều hàm lượng: kiểm tra từng hàm lượng được nêu trong hồ sơ phải thống nhất tên, dạng bào chế và hàm lượng; không gộp hoặc ghi thiếu gây hiểu sai phạm vi đề nghị. 3) Kiểm tra tính nhất quán cách ghi hàm lượng và dạng bào chế - Hàm lượng phải thống nhất về cách biểu thị (mg, mg/…; theo 01 đơn vị liều), tránh sai khác do ghi "theo muối hoặc theo base" hoặc sai đơn vị. - Dạng bào chế ghi đúng bản chất (ví dụ: viên nén bao phim hoặc viên nén; viên nang cứng hoặc viên nang mềm; giải phóng ngay hoặc giải phóng biến đổi…) và thống nhất với nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và hồ sơ chất lượng.
		3.1.2	Phân loại trường hợp áp dụng không yêu cầu thử TĐSH và các tài liệu nộp trong hồ sơ phải phù hợp với quy định tại Thông tư số 07/2022/TT-BYT.	1) Xác định rõ cơ sở đang đề nghị miễn theo trường hợp nào tại mục B của Mẫu 02/BE - Đối chiếu mục B trên đơn: cơ sở đánh dấu vào a, b, c hoặc d. - Yêu cầu ghi rõ trong nhận xét thẩm định: "Cơ sở đề nghị áp dụng trường hợp … (a, b, c hoặc d)". - Trường hợp cơ sở đánh dấu >1 ô hoặc diễn giải mâu thuẫn: yêu cầu làm rõ chọn 01 trường hợp chính cho từng thuốc hoặc hàm lượng và nêu phạm vi áp dụng. 2) Kiểm tra phân loại có phù hợp bản chất sản phẩm - Trường hợp a: miễn do công thức theo tỷ lệ giữa các hàm lượng thì phải có căn cứ đáp ứng điều kiện tương ứng tại Mục I Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT (đặc biệt lưu ý: viên bao

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				tan trong ruột hoặc giải phóng kéo dài có điều kiện riêng; màng bao kháng acid/diện tích bề mặt phải tương ứng). - Trường hợp b: miễn theo cách tiếp cận phân cực thì phải có căn cứ thuộc Mục II Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT (và chỉ phù hợp khi các hàm lượng không đáp ứng "theo tỷ lệ" hoặc hòa tan không tương đồng, nhưng vẫn cùng dạng bào chế, cơ chế giải phóng và quy trình theo quy định). - Trường hợp c: miễn theo hệ thống phân loại sinh dược học (BCS) thì chỉ phù hợp cho dạng rắn giải phóng ngay dùng đường uống và đáp ứng điều kiện tại Mục III Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT (dược chất nhóm hòa tan tốt và thấm tốt; không thuộc nhóm khoảng điều trị hẹp; yêu cầu hòa tan rất nhanh hoặc nhanh + tương đương độ hòa tan; kiểm soát tá dược ảnh hưởng sinh khả dụng). - Trường hợp d: miễn do khác địa điểm sản xuất so với thuốc thử trong nghiên cứu thì phải đáp ứng Mục IV Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT (tương tự công thức, quy trình, thiết bị, môi trường và tiêu chuẩn; tương đương độ hòa tan; dạng giải phóng biến đổi có thể cần tương quan in vitro–in vivo; lưu ý ngoại lệ khi thay đổi chỉ liên quan một số công đoạn như đóng gói thứ cấp…). 3) Kiểm tra bộ tài liệu nộp kèm: - Nếu cơ sở chọn a hoặc b: kiểm tra hồ sơ kèm theo đúng Điều 9 Thông tư số 07/2022/TT-BYT (tối thiểu: có hồ sơ nghiên cứu tương đương sinh học của hàm lượng được chọn; thuyết minh chọn hàm lượng; bảng so sánh công thức và quy trình; báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa các hàm lượng + báo cáo thẩm định quy trình phân tích dùng trong thử nghiệm; cam kết theo Mẫu 01/BE cho phép thử hòa tan; thông tin dược động học tuyến tính nếu có áp dụng ngoại suy).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Nếu cơ sở chọn c: kiểm tra hồ sơ kèm theo đúng Điều 10 Thông tư số 07/2022/TT-BYT (tối thiểu: bằng chứng BCS; so sánh, định tính, định lượng tá dược theo quy định; báo cáo thẩm định các quy trình phân tích dùng cho định tính, định lượng tá dược; báo cáo đánh giá hòa tan rất nhanh, nhanh hoặc tương đương độ hòa tan; cam kết theo Mẫu 01/BE; tài liệu thuốc đối chứng về nguồn gốc, xuất xứ). - Nếu cơ sở chọn d: kiểm tra hồ sơ kèm theo đúng Điều 11 Thông tư số 07/2022/TT-BYT (tối thiểu: hồ sơ pháp lý thay đổi địa điểm; hồ sơ chất lượng của thuốc thử trong nghiên cứu; bảng liệt kê thay đổi và phê duyệt của cơ quan quản lý nước sở tại khi có; thuyết minh căn cứ khoa học chứng minh thuốc thử vẫn đại diện; tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm cũ và địa điểm mới; và các tài liệu khác theo Điều 11 Thông tư số 07/2022/TT-BYT tùy tình huống). 4) Rà soát "điều kiện nghiên cứu" đối với các trường hợp có sử dụng kết quả nghiên cứu tương đương sinh học in vivo làm căn cứ (lưu ý lỗi thường gặp: nghiên cứu làm sai điều kiện đói hoặc no; dạng giải phóng biến đổi không làm đủ 2 điều kiện) - Với hồ sơ thuộc a, b hoặc d có nộp báo cáo nghiên cứu in vivo: kiểm tra nghiên cứu được thực hiện đúng điều kiện theo hướng dẫn áp dụng (đói hoặc no; thiết kế đơn liều hoặc đa liều; dạng giải phóng biến đổi thường phải có cả đói và no theo quy định). Nếu không đúng → ghi rõ không phù hợp làm cơ sở xin miễn và yêu cầu cơ sở đăng ký xử lý theo quy định. 5) Áp dụng miễn giữa các hàm lượng chưa đủ căn cứ - Khi cơ sở xin miễn theo a hoặc b: kiểm tra có bảng chứng minh công thức theo tỷ lệ hoặc cách tiếp cận phân cực đúng điều kiện; có đối chiếu các thành phần có nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng; với viên bao tan

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				trong ruột hoặc giải phóng kéo dài cần kiểm soát lớp bao hoặc cơ chế giải phóng theo điều kiện riêng. - Kiểm tra hồ sơ có hoặc không có thông tin dược động học tuyến tính khi cơ sở dùng để ngoại suy (nếu có áp dụng).
	3.2		Thông tin thuốc đã thực hiện nghiên cứu TĐSH (in vivo) hoặc thuốc đã được công bố có chứng minh TĐSH (Tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng/ ngày sản xuất, số đăng ký)	- Đối với trường hợp cơ sở nộp Quyết định công bố TĐSH: Ghi thông tin thuốc đã được công bố tương đương sinh học bao gồm: Tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, số đăng ký. - Đối với trường hợp cơ sở có nộp cả phần hồ sơ TĐSH (in vivo), thông tin thuốc đã được ghi tại mục 2.3.1 phần thông tin thuốc thử. Trường hợp cơ sở đăng ký dẫn chiếu thuốc đã được phân loại hoặc công bố có chứng minh tương đương sinh học tại Việt Nam, chuyên gia đối chiếu với danh mục công khai của Cục Quản lý Dược và tiêu chí phân loại tại Điều 14 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
	3.3		Cơ sở thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học (áp dụng với trường hợp miễn thử theo phân loại sinh dược học (BCS))	1. Xác định đúng cơ sở nghiên cứu trong hồ sơ BCS Phải ghi đúng nơi thực hiện các thử nghiệm phục vụ miễn thử theo BCS. 2. Ghi đầy đủ, thống nhất tên và địa chỉ cơ sở nghiên cứu. Đối chiếu giữa các tài liệu (đơn, báo cáo, hợp đồng, giấy phép…); nếu không thống nhất thì chỉ rõ điểm khác và yêu cầu sửa cụ thể. 3. Phân loại cơ sở theo Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT. Xác định cơ sở thuộc khoản 1, khoản 2 hay khoản 3 Điều 12 Thông tư số 07/2022/TT-BYT để biết có cần nộp tài liệu hay không và chấp nhận loại tài liệu nào tương ứng. 4. Kiểm tra hiệu lực tài liệu năng lực Giấy phép hoặc chứng chỉ phải còn hiệu lực trong thời gian nghiên cứu; nếu không ghi thời hạn thì tính 3 năm; có thể dùng biên bản thanh tra gần nhất nếu phù hợp.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				5. Đánh giá phạm vi chứng nhận so với hoạt động thực tế. Phạm vi GCP, GLP hoặc ISO phải bao phủ đúng các thử nghiệm đã làm; nếu không thì yêu cầu bổ sung hoặc chuyển sang cơ sở đủ điều kiện. 6. Kiểm tra xác nhận của cơ sở đăng ký. Tài liệu phải được cơ sở đăng ký đóng dấu xác nhận; trường hợp tự tra cứu thì phải có đường dẫn và văn bản cam kết chịu trách nhiệm.
	3.4		Thuốc thử (thuốc đề nghị không thử TĐSH/ thuốc đang xem xét)	
		3.4.1	Tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, số lô, cỡ lô (sự phù hợp của cỡ lô sản xuất), hạn dùng/ ngày sản xuất; Phiếu kiểm nghiệm	- Ghi đủ các thông tin thuốc thử nêu tại cột Nội dung của mục này. - Đối chiếu thông tin thuốc thử với tài liệu liên quan (đơn đề nghị miễn thử (Mẫu 02/BE), đơn đăng ký và báo cáo so sánh độ hòa tan…). - Làm rõ thuốc thử ở mục này là thuốc đang xem xét xin miễn thử được dùng trong phép thử độ hòa tan hoặc tương đương độ hòa tan (hoặc thuốc dùng làm căn cứ nếu hồ sơ có nhiều hàm lượng). - Đánh giá tính phù hợp thời điểm thử nghiệm: lô dùng trong thử nghiệm phải còn hạn dùng trong suốt quá trình thử nghiệm; - Kiểm tra cỡ lô sản xuất và kết luận đạt/không đạt theo Phụ lục V của Thông tư số 07/2022/TT-BYT: + Yêu cầu hồ sơ nêu rõ cỡ lô (số lượng đơn vị liều, khối lượng hoặc thể tích tùy dạng bào chế). + Đối chiếu theo Phụ lục V Thông tư số 07/2022/TT-BYT (tóm tắt cho thuốc viên, viên nang: tối thiểu 1/10 cỡ lô sản xuất đăng ký hoặc 100.000 đơn vị liều, lấy giá trị lớn hơn; nếu cỡ lô đăng ký < 100.000 đơn vị liều thì cỡ lô quy mô pilot phải bằng cỡ lô đăng ký). Trường hợp dạng bào chế khác: đối chiếu đúng ngưỡng tương ứng tại Phụ lục V của Thông tư số 07/2022/TT-BYT. - Kiểm tra phiếu kiểm nghiệm (giấy chứng nhận phân tích) của lô thuốc thử:

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				+ Phải là phiếu kiểm nghiệm đúng lô dùng trong thử nghiệm hoặc đánh giá. + Kiểm tra phiếu có tối thiểu: tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng, nơi kiểm nghiệm, ngày kiểm nghiệm; có chữ ký hoặc xác nhận theo quy định của đơn vị phát hành. + Đối chiếu các chỉ tiêu chất lượng quan trọng (đặc biệt hàm lượng dược chất; nếu có chỉ tiêu độ hòa tan trong tiêu chuẩn thì ưu tiên có kết quả tương ứng) để bảo đảm lô đạt tiêu chuẩn khi đưa vào thử nghiệm. - Đối với hồ sơ cấp Giấy đăng ký lưu hành: kiểm tra thông tin nhà sản xuất dược chất của lô thử so với hồ sơ đăng ký: + Xác định lô thuốc thử dùng dược chất từ nhà sản xuất nào và đối chiếu với hồ sơ chất lượng của thuốc đăng ký (trường hợp có nhiều nguồn dược chất: phải chỉ rõ nguồn đã dùng cho lô thử). + Nếu nhà sản xuất dược chất của lô thử khác với thuốc đăng ký hoặc thay đổi có nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng: ghi rõ sự khác nhau và yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình, cung cấp dữ liệu chứng minh tính đại diện theo quy định liên quan.
		3.4.2	Bản cam kết có dấu và chữ ký của nhà đăng ký/ nhà tài trợ về việc thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký lưu hành là một (Mẫu 01/BE Thông tư số 07/2022/TT-BYT) (cam kết của thuốc đã dùng trong nghiên cứu so sánh độ hoà tan in vitro và thuốc đăng ký)	1) Kiểm tra có hoặc không có bản cam kết và đúng Mẫu 01/BE - Xác nhận hồ sơ nộp Mẫu 01/BE - Áp dụng cho trường hợp hồ sơ dùng phép thử tương đương độ hòa tan để làm căn cứ miễn thử tương đương sinh học trong cơ thể: bản cam kết phải thể hiện rõ "thuốc thử dùng trong thử tương đương độ hòa tan" đại diện cho "thuốc đăng ký hoặc thuốc đang xem xét". - Có ngày ký, chữ ký trực tiếp (hoặc theo quy định ký hợp lệ), ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu của đại diện hợp pháp cơ sở đăng ký và đại diện hợp pháp cơ sở sản xuất (hoặc các bên tương ứng theo biểu mẫu).

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				2) Đối chiếu tính nhất quán thông tin giữa Mẫu 01/BE và báo cáo, tài liệu trong hồ sơ. 3) Kiểm tra việc đánh dấu "Giống nhau/Khác nhau" và nội dung so sánh trong Mẫu 01/BE: - Mẫu phải đánh dấu rõ "Giống nhau" hoặc "Khác nhau" cho các nội dung: địa điểm sản xuất; công thức bào chế (thành phần, lượng, tiêu chuẩn); quy trình sản xuất (kể cả trang thiết bị); cỡ lô sản xuất. - Trường hợp để trống hoặc không đánh dấu: yêu cầu cơ sở đăng ký hoàn thiện vì không đủ căn cứ kết luận tính đại diện. 4) Nếu có khác nhau: yêu cầu mô tả chi tiết và tài liệu chứng minh - Kiểm tra có bảng "liệt kê chi tiết các sự khác nhau" và có liệt kê tài liệu kèm theo chứng minh khác nhau không ảnh hưởng đến tính đại diện (ví dụ: bảng so sánh công thức và quy trình; dữ liệu phân tích lô; tài liệu thay đổi, bổ sung đã được cơ quan quản lý sở tại phê duyệt nếu có; kết quả tương đương độ hòa tan; các tài liệu chất lượng liên quan). - Nếu phát hiện thuốc dùng trong phép thử độ hòa tan khác thuốc đang xem xét (khác nhà sản xuất, khác công thức, khác địa điểm, khác cỡ lô…) nhưng cơ sở đăng ký vẫn cam kết "là một" mà không giải trình: ghi rõ mâu thuẫn và yêu cầu cơ sở đăng ký chỉnh sửa, giải trình, hoặc yêu cầu làm lại phép thử với lô hoặc thuốc đại diện theo quy định.
	3.5		Thuốc đối chứng (áp dụng với trường hợp miễn thử theo phân loại sinh dược học (BCS))	
		3.5.1	Tên thuốc, nhà sản xuất, số lô, hạn dùng / ngày sản xuất; Phiếu kiểm nghiệm	1) Ghi nhận đầy đủ thông tin thuốc đối chứng - Tên thuốc (tên thương mại, INN nếu có), hàm lượng dược chất, dạng bào chế. - Cơ sở sản xuất (tên + địa chỉ nếu có), nước sản xuất. - Số lô; ngày sản xuất (nếu có); Hạn sử dụng.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				2) Kiểm tra tính thống nhất giữa các tài liệu trong hồ sơ - Đối chiếu thông tin thuốc đối chứng giữa: báo cáo TĐSH, đề cương, nhãn, COA, chứng từ mua (nếu nộp), và các phần hành chính liên quan trong hồ sơ. - Nếu không thống nhất (khác tên, khác hàm lượng do base hoặc muối, khác nhà sản xuất hoặc nước sản xuất, thiếu địa chỉ…) thì chỉ rõ điểm khác và yêu cầu cơ sở đăng ký làm rõ. 3) Đối chiếu số lô, ngày sản xuất, hạn dùng với thời gian tiến hành nghiên cứu - Kiểm tra thuốc đối chứng còn hạn tại thời điểm sử dụng trong nghiên cứu.
		3.5.2	Đáp ứng tiêu chí lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định tại Điều 6 thông tư 07/2022/TT-BYT	1) Xác định và ghi rõ tiêu chí lựa chọn theo đúng thứ tự ưu tiên tại khoản 1 Điều 6 Thông tư số 07/2022/TT-BYT Nêu rõ cơ sở đăng ký đang áp dụng điểm a, điểm b hoặc điểm c (và trường hợp tại điểm c thì ghi rõ lựa chọn thuộc nhánh nào). 2) Kiểm tra phù hợp dạng bào chế và cơ chế giải phóng theo khoản 2 Điều 6 Thông tư số 07/2022/TT-BYT - Thuốc giải phóng ngay: cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế - Thuốc giải phóng biến đổi: thuốc đối chứng phải có cùng cơ chế giải phóng. - Thuốc phối hợp cố định liều: kiểm tra việc chọn đúng thuốc phối hợp cố định liều làm thuốc đối chứng hoặc chọn các thuốc đơn thành phần tương ứng theo trường hợp quy định. 3) Ghi nhận thông tin thuốc đối chứng

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Ghi rõ: tên, hàm lượng dược chất, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, nước cấp phép lưu hành, số lô, hạn dùng; số GĐKLH tại Việt Nam (nếu có). - Đối chiếu với báo cáo, đề cương, nhãn và COA; nếu không thống nhất (tên, INN, hàm lượng, cơ sở sản xuất, nước cấp phép…) thì chỉ rõ điểm khác và yêu cầu cơ sở đăng ký làm rõ. 4) Trường hợp thuốc đối chứng không sẵn có tại Việt Nam - Chấp nhận xem xét theo tiêu chí tại điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư số 07/2022/TT-BYT khi cơ sở đăng ký chứng minh thuốc đối chứng đã được phê duyệt và đang lưu hành tại thị trường nước hoặc cơ quan phù hợp, hoặc thuốc đã được WHO tiền thẩm định (tuỳ trường hợp). - Nếu thuốc đối chứng trong nghiên cứu là thuốc phát minh nhưng không cùng cơ sở sản xuất với thuốc phát minh đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam (nếu có) yêu cầu cơ sở đăng ký chứng minh khả năng thay thế lẫn nhau theo hướng dẫn ASEAN; chuyên gia ghi rõ căn cứ chấp nhận/không chấp nhận và nội dung cần bổ sung nếu thiếu. 5) Kiểm tra cơ sở đăng ký đã tham chiếu Danh mục thuốc đối chứng do Cục Quản lý Dược công bố (nếu áp dụng) và ghi nhận trong nhận xét để thống nhất thẩm định.
		3.5.3	Tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ (bao gồm hóa đơn mua bán, hình ảnh nhãn bao bì thuốc...), hoặc Bản cam kết về nguồn gốc, xuất xứ thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu TĐSH (đối với nghiên cứu thực hiện trước ngày Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực).	1) Xác định bộ hồ sơ có hoặc không có tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ Ghi rõ cơ sở đăng ký nộp loại tài liệu nào: hóa đơn, chứng từ mua bán; chứng từ nhập khẩu, phiếu đóng gói (nếu có); hình ảnh nhãn, bao bì; chứng từ từ nhà phân phối hoặc nhà thuốc; hoặc bản cam kết theo Mẫu 03/BE (trường hợp nghiên cứu cũ). 2) Đối chiếu thông tin với thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				Đối chiếu tối thiểu giữa tài liệu nguồn gốc và báo cáo, đề cương: tên thuốc (tên thương mại, INN), hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn dùng. 3) Kiểm tra thời gian mua thuốc và tính hợp lý với thời điểm nghiên cứu: Đối chiếu ngày mua hoặc nhập (trên hóa đơn, chứng từ) với thời gian tiến hành nghiên cứu; đánh giá hợp lý về chuỗi thời gian (mua trước khi dùng; thuốc còn hạn khi dùng). 4) Trường hợp dùng Mẫu 03/BE (nghiên cứu thực hiện trước khi Thông tư số 07/2022/TT-BYT có hiệu lực): - Kiểm tra đúng biểu mẫu theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT; có chữ ký và dấu hợp lệ, ngày ký rõ ràng. - Thông tin trên cam kết phải khớp với báo cáo TĐSH (tên thuốc, nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, nơi mua hoặc nguồn cung); kiểm tra người đại diện ký đơn.
		3.5.4	Tương đương độ hoà tan giữa thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu và thuốc đối chứng tại Việt Nam (nếu có) (áp dụng trong trường hợp thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu khác với thuốc đã được công bố là thuốc đối chứng tại Việt Nam)	- Chỉ áp dụng khi hồ sơ sử dụng thuốc đối chứng A (đã dùng trong nghiên cứu hoặc dùng trong phép thử độ hòa tan phục vụ miễn thử) nhưng tại Việt Nam đã công bố thuốc đối chứng B cho dược chất, dạng bào chế tương ứng. - Ghi rõ tên thuốc đối chứng A và B, lý do sử dụng A thay vì B (ví dụ khó mua hoặc không sẵn có tại thời điểm nghiên cứu). - Có đầy đủ bộ tài liệu so sánh độ hòa tan theo yêu cầu (đề cương; báo cáo kết quả có bảng số liệu, biểu đồ, phân tích thống kê, biện luận; báo cáo thẩm định quy trình phân tích kèm dữ liệu thô đại diện). - Thông tin mẫu (tên, hàm lượng, dạng bào chế, nhà sản xuất, số lô, hạn dùng) thống nhất giữa báo cáo và tài liệu nguồn gốc.

hiephoiduoc_vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Kết quả chứng minh biểu đồ hòa tan tương đồng theo tiêu chí chấp nhận áp dụng (trên các môi trường yêu cầu), và có kết luận rõ ràng "chấp nhận/không chấp nhận" sử dụng thuốc đối chứng A thay cho thuốc đối chứng tại Việt Nam.
	3.6		Dữ liệu và tài liệu thuyết minh kết quả nghiên cứu để xem xét miễn thử	
		3.6.1	Tài liệu chứng minh thuốc có dược động học tuyến tính theo liều (nếu có) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	Căn cứ tài liệu do cơ sở đăng ký cung cấp và tài liệu tham khảo (như tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) của thuốc đối chứng, Dược thư Quốc gia) để xem xét thuốc có dược động học tuyến tính theo liều hay không.
		3.6.2	Thuyết minh việc chọn hàm lượng để nghiên cứu TĐSH và sử dụng kết quả này để không thực hiện thử TĐSH cho các hàm lượng còn lại, kể cả hàm lượng đăng ký (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	- Hồ sơ ghi rõ (i) hàm lượng đã có nghiên cứu TĐSH in vivo và (ii) các hàm lượng xin không yêu cầu thử, bao gồm hàm lượng của thuốc đang xem xét; phù hợp với đơn đề nghị. - Việc lựa chọn hàm lượng nghiên cứu phù hợp quy định tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT (theo tỷ lệ hoặc theo cách tiếp cận phân cực) và có căn cứ khoa học rõ ràng. - Có bằng chứng hoặc hồ sơ chứng minh các hàm lượng xin miễn đáp ứng điều kiện áp dụng (cùng quy trình sản xuất; công thức phù hợp theo nhóm áp dụng; dữ liệu hòa tan, tài liệu kèm theo đáp ứng yêu cầu). - Báo cáo nghiên cứu TĐSH dùng làm căn cứ được thực hiện đúng điều kiện sử dụng thuốc (tình trạng đói hoặc no và các yêu cầu khác theo quy định áp dụng); các trường hợp ngoại lệ (nếu có) được thuyết minh và phù hợp quy định. - Trường hợp hàm lượng nghiên cứu chưa có giấy đăng ký lưu hành: hồ sơ chứng minh được tính đại diện và tính phù hợp để sử dụng làm căn cứ xem xét miễn thử cho các hàm lượng còn lại.
		3.6.3	Bảng so sánh công thức của (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH và hàm lượng thuốc đang xem	- Đánh giá việc đáp ứng điều kiện để áp dụng không yêu cầu thử TĐSH theo trường hợp tiếp cận phân cực.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			xét (không thực hiện thử TĐSH) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	- Phải có bảng so sánh công thức đầy đủ, tách rõ phần viên nhân và bao hoặc thuốc đóng nang và vỏ nang (nếu có), ghi rõ hàm lượng từng thành phần theo 01 đơn vị liều hoặc theo tỷ lệ (%). - Bảng so sánh chứng minh được thuốc đáp ứng điều kiện áp dụng tương ứng tại Mục I hoặc Mục II Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT (nêu rõ khoản, điểm áp dụng) và không có thay đổi tá dược hoặc cơ chế bào chế có nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng mà không được phép theo quy định. - Thông tin trong bảng so sánh thống nhất với hồ sơ chất lượng và các tài liệu liên quan; trường hợp có sai khác đã được giải trình hoặc chỉnh sửa phù hợp.
		3.6.4	Bảng so sánh quy trình sản xuất của (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH và hàm lượng thuốc đang xem xét (không thực hiện thử TĐSH) (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	- Có bảng so sánh quy trình sản xuất đầy đủ, thể hiện rõ công đoạn, thiết bị, thông số chính và điểm kiểm soát trong quá trình cho từng hàm lượng (không chỉ mô tả chung). - Các hàm lượng xin miễn thử được sản xuất theo cùng quy trình sản xuất với (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH, không có thay đổi bản chất của thuốc có thể ảnh hưởng đặc tính giải phóng hoặc hấp thu. - Với các công đoạn quan trọng ảnh hưởng đến đặc tính sinh khả dụng của thuốc (tạo hạt, dập viên hoặc đóng nang, bao, đặc biệt bao tan trong ruột hoặc giải phóng kéo dài): các thông số, tiêu chí kiểm soát được duy trì nhất quán hoặc có giải trình khoa học hợp lý và không làm thay đổi cơ chế giải phóng theo nhóm áp dụng của Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT. - Trường hợp có khác biệt: đã được nêu rõ, có đánh giá rủi ro và căn cứ chứng minh phù hợp; nếu không có căn cứ thì kết luận không đủ điều kiện miễn thử và ghi rõ lý do.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
		3.6.5	Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa (các) hàm lượng đề nghị không thực hiện thử TĐSH trong đó có hàm lượng của thuốc đang xem xét và (các) hàm lượng đã báo cáo số liệu nghiên cứu TĐSH (áp dụng với trường hợp miễn thử theo công thức bào chế tỷ lệ/ tiếp cận phân cực)	- Ghi rõ các hàm lượng xin miễn thử trong cơ thể (trong đó có hàm lượng thuốc đang xem xét) và (các) hàm lượng đã có dữ liệu TĐSH trong cơ thể dùng làm căn cứ. - Xác định phép thử này dùng để chứng minh "biểu đồ hòa tan tương đồng" giữa các hàm lượng theo điều kiện áp dụng tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT (theo tỷ lệ hoặc tiếp cận phân cực). Kiểm tra thành phần hồ sơ báo cáo thử tương đương độ hòa tan có đầy đủ theo Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT: - Có Đề cương thử nghiệm: nêu rõ mục tiêu; cỡ mẫu (số đơn vị thử); môi trường; thiết bị; tốc độ; thể tích; thời điểm lấy mẫu; xử lý mẫu; tiêu chí đánh giá tương đồng. - Có Báo cáo kết quả: thông tin mẫu thử; điều kiện thử; nơi thực hiện; thời gian thực hiện; bảng số liệu; biểu đồ hòa tan; phân tích thống kê; biện luận; kết luận. - Có Báo cáo thẩm định quy trình phân tích định lượng dược chất trong mẫu hòa tan (kèm dữ liệu thô đại diện). Nếu thiếu báo cáo thẩm định hoặc thiếu dữ liệu thô: ghi rõ nội dung thiếu. 3) Kiểm tra thông tin mẫu và tính thống nhất giữa báo cáo với hồ sơ chất lượng - Đối chiếu mỗi hàm lượng được thử phải có đầy đủ: tên thuốc; hàm lượng; dạng bào chế; cơ sở sản xuất; số lô; ngày sản xuất, hạn dùng; điều kiện bảo quản; số lượng mẫu thử. - Kiểm tra thời gian thử nghiệm nằm trong hạn dùng; điều kiện bảo quản mẫu trước thử nghiệm phù hợp theo nhãn; nếu không phù hợp, nêu rõ rủi ro và yêu cầu làm rõ. 4) Đánh giá thiết kế và điều kiện thử nghiệm có phù hợp.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				5) Kiểm tra cách xử lý số liệu và tiêu chí kết luận tương đương độ hòa tan - Xác nhận báo cáo trình bày bảng số liệu % dược chất giải phóng theo thời gian (tính theo hàm lượng trên nhãn) cho từng đơn vị hoặc giá trị trung bình; có biểu đồ hòa tan theo từng môi trường. - Kiểm tra có đánh giá tương đồng bằng hệ số tương đồng f2 hoặc cách tiếp cận khác có thuyết minh khoa học. Nếu có f2: yêu cầu báo cáo ghi rõ f2 cho từng môi trường và cặp so sánh (hàm lượng xin miễn so với hàm lượng có dữ liệu TĐSH trong cơ thể). - Ghi rõ ý kiến chấp nhận/không chấp nhận sử dụng dữ liệu TĐSH trong cơ thể của hàm lượng đã nghiên cứu để miễn thử cho các hàm lượng còn lại dựa trên kết quả tương đồng độ hòa tan.
		3.6.6	Tài liệu chứng minh dược chất/ các dược chất có trong thuốc đang xem xét có đặc tính hòa tan tốt và tính thấm tốt (áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS))	- Có tài liệu, số liệu đủ tin cậy chứng minh (các) dược chất trong thuốc đang xem xét có đặc tính hòa tan tốt theo tiêu chí hướng dẫn tham chiếu (xét trên hàm lượng hoặc liều phù hợp). - Có tài liệu, số liệu đủ tin cậy chứng minh (các) dược chất có đặc tính thấm tốt, ưu tiên dữ liệu hấp thu ở người; cách suy luận phù hợp với hướng dẫn tham chiếu. - Dạng dược chất trong tài liệu phù hợp với dược chất của thuốc đang xem xét (hoặc có giải trình khoa học hợp lý nếu khác dạng).
		3.6.7	Bảng so sánh các thành phần tá dược trong công thức giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng; Đánh giá ảnh hưởng của tá dược (áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS))	- Kiểm tra có bảng so sánh tá dược đầy đủ, đúng thuốc đối chứng và đúng trường hợp miễn thử theo BCS. - Có nguồn tra cứu chính thống về tá dược của thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu; nếu không tra cứu được thì có kết quả định tính tá dược của thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu để đối chiếu. - Không có thay đổi tá dược làm tăng nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng; mọi thay đổi (nếu có) đều có giải trình khoa học hợp lý.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Với tá dược có khả năng ảnh hưởng sinh khả dụng: có kết quả định tính và định lượng trên cả hai thuốc và chứng minh cùng hàm lượng; phương pháp phân tích được thẩm định đạt.
		3.6.8	Báo cáo thẩm định các quy trình phân tích định tính và định lượng sử dụng trong các thử nghiệm (nếu có) ((áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS))	1) Xác định rõ "những phép thử nào" đang sử dụng phương pháp định tính, định lượng - Liệt kê các phép thử trong hồ sơ BCS có phát sinh định tính, định lượng, ví dụ: định lượng dược chất trong mẫu độ hòa tan; định tính, định lượng tá dược có khả năng ảnh hưởng sinh khả dụng; phép thử đánh giá đặc tính hòa tan rất nhanh hoặc hòa tan nhanh; phép thử định lượng khi xác định độ tan… - Với mỗi phép thử, ghi rõ "phương pháp nào" (quang phổ tử ngoại-khả kiến, sắc ký lỏng hiệu năng cao, sắc ký khí, chuẩn độ…), "mẫu nền nào" (môi trường pH 1,2, pH 4,5 và pH 6,8; giả dược; mẫu thành phẩm…), "đích phân tích nào" (dược chất hay tá dược cụ thể). 2) Kiểm tra hồ sơ có báo cáo thẩm định phương pháp tương ứng và có giá trị sử dụng - Có báo cáo thẩm định hoặc xác thực phương pháp cho từng phương pháp định tính, định lượng đã dùng. - Báo cáo có đủ thông tin quản lý chất lượng: mã tài liệu, phiên bản, ngày thực hiện, đơn vị thực hiện, người thực hiện, người soát xét, người phê duyệt, chữ ký, đóng dấu (nếu áp dụng). - Thời điểm thẩm định phù hợp với thời điểm thực hiện thử nghiệm; phương pháp, thiết bị sử dụng trong thử nghiệm phải đúng với phương pháp, thiết bị đã thẩm định hoặc có giải trình cầu nối (không dùng "thẩm định của phương pháp khác" để thay thế). 3) Đánh giá "nội dung thẩm định" có đủ và phù hợp với mục đích sử dụng của phương pháp (định tính khác định lượng)

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đối với định lượng (ví dụ: định lượng dược chất trong mẫu độ hòa tan; định lượng tá dược ảnh hưởng sinh khả dụng): kiểm tra tối thiểu các nội dung thẩm định phù hợp gồm: tính đặc hiệu hoặc chọn lọc; khoảng tuyến tính và độ tuyến tính; độ đúng; độ chính xác (lặp lại và độ chính xác trung gian); giới hạn định lượng (khi cần); độ bền dung dịch và ổn định mẫu trong điều kiện thao tác; độ phù hợp hệ thống và tiêu chí chấp nhận. - Đối với định tính (ví dụ: định tính tá dược khi không tra cứu được thành phần thuốc đối chứng hoặc thuốc tham chiếu): kiểm tra có chứng minh khả năng phân biệt đúng chất cần xác định, không nhầm lẫn với nền mẫu hoặc giả dược, có tiêu chí nhận dạng rõ ràng và dữ liệu minh chứng tương ứng. 4) Kiểm tra thẩm định "đúng nền mẫu" và "đúng dải nồng độ" - Với định lượng trong thử độ hòa tan: thẩm định phải xét tới ảnh hưởng của môi trường hòa tan (pH, ion, lực ion), thao tác lọc, khả năng nhiễu do tá dược hoặc giả dược; dải nồng độ thẩm định phải bao phủ nồng độ dự kiến của mẫu ở các thời điểm lấy mẫu. - Với định lượng tá dược: thẩm định phải phù hợp nền mẫu thành phẩm (không chỉ thẩm định trên nguyên liệu), có kiểm tra thu hồi và ảnh hưởng nền nếu phương pháp có bước chiết hoặc tách. 5) Kiểm tra "dữ liệu thô" nộp kèm có đủ đại diện - Có dữ liệu thô đại diện cho kết quả thẩm định (ví dụ: sắc ký đồ, phổ, dữ liệu đường chuẩn, mẫu trắng, mẫu giả dược, mẫu thêm chuẩn, bảng tính). - Dữ liệu thô thể hiện được điều kiện chạy máy, thời gian chạy, nhận dạng pic hoặc tín hiệu, tiêu chí chấp nhận và kết quả đạt/không đạt.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				6) Ghi nhận kết luận thẩm định và xử lý trường hợp không đạt hoặc thiếu: - Nếu phương pháp chưa được thẩm định đầy đủ, thẩm định không phù hợp nền mẫu hoặc thiếu dữ liệu thô: ghi rõ nội dung thiếu và ảnh hưởng (không đủ cơ sở tin cậy để dùng làm căn cứ miễn thử theo BCS). - Nếu cơ sở đăng ký dùng phương pháp dược điển hoặc tiêu chuẩn đã công bố: vẫn cần có tối thiểu hồ sơ chứng minh áp dụng phù hợp (xác nhận, phù hợp hệ thống, chứng minh không sửa đổi trọng yếu); nếu có sửa đổi thì phải thẩm định theo mức độ sửa đổi.
		3.6.9	Báo cáo đánh giá đặc tính hòa tan của thuốc (đối với thuốc có đặc tính hòa tan rất nhanh) hoặc Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng (trong trường hợp thuốc có đặc tính hòa tan nhanh) ((áp dụng với trường hợp phân loại sinh dược học (BCS))	1) Xác định đúng "loại báo cáo" cần thẩm định và ghi rõ trong nhận xét - Kiểm tra hồ sơ thuộc trường hợp nào và ghi rõ: (i) Báo cáo đánh giá đặc tính hòa tan (hòa tan rất nhanh) hoặc (ii) Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc đang xem xét và thuốc đối chứng (hòa tan nhanh). - Đối chiếu dữ liệu hòa tan để xác định đúng bản chất: hòa tan rất nhanh (đáp ứng tiêu chí "> 85%" trong 15 phút) hay hòa tan nhanh (đáp ứng tiêu chí "> 85%" trong 30 phút). Trường hợp cơ sở đăng ký nộp "sai loại báo cáo" so với dữ liệu thực tế, ghi rõ điểm chưa phù hợp và yêu cầu hiệu chỉnh, bổ sung đúng loại tài liệu. 2) Kiểm tra báo cáo có đáp ứng "thể thức và thành phần" theo Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT - Có Đề cương thử nghiệm. - Có Báo cáo kết quả thử nghiệm, tối thiểu gồm: thông tin mẫu thử; điều kiện thử; phương pháp thử; thời gian thử; nơi thực hiện; bảng số liệu; biểu đồ hòa tan; phân tích thống kê; biện luận kết quả. - Có Báo cáo thẩm định quy trình phân tích dùng để định lượng dược chất trong mẫu hòa tan, kèm dữ liệu thô đại diện. Nếu thiếu 1 trong các cấu phần trên: ghi rõ thiếu nội dung nào.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				3) Kiểm tra thiết kế thử nghiệm độ hòa tan có đúng yêu cầu môi trường và có thuyết minh khi không thực hiện đủ. - Kiểm tra có thử ở tối thiểu 03 môi trường: pH 1,2; pH 4,5; pH 6,8. - Nếu không có đủ 03 môi trường hoặc dùng môi trường pH khác: phải có thuyết minh về sự phù hợp; chuyên gia đánh giá thuyết minh có hợp lý hay không và ghi rõ kết luận. 4) Kiểm tra tính thống nhất của mẫu thử, thuốc đối chứng và điều kiện thử - Đối chiếu thông tin mẫu (tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng, ngày sản xuất) trong báo cáo hòa tan với hồ sơ thuốc đang xem xét hoặc thuốc đối chứng. - Kiểm tra điều kiện thử giữa các mẫu so sánh (đặc biệt khi là "tương đương độ hòa tan"): thiết bị, tốc độ, thể tích, nhiệt độ, thời điểm lấy mẫu, cách xử lý mẫu… phải được mô tả rõ và áp dụng nhất quán. Trường hợp không nhất quán, nêu rõ ảnh hưởng đến khả năng so sánh và yêu cầu làm rõ, bổ sung. 5) Đánh giá kết quả theo đúng tiêu chí "rất nhanh" hoặc "nhanh" và yêu cầu so sánh với thuốc đối chứng khi cần - Trường hợp hòa tan rất nhanh: kiểm tra dữ liệu chứng minh > 85% dược chất được hòa tan trong 15 phút ở các môi trường đã thử; ghi rõ kết luận thuốc "đạt/không đạt" tiêu chí hòa tan rất nhanh. - Trường hợp hòa tan nhanh: kiểm tra dữ liệu chứng minh > 85% trong 30 phút và có so sánh biểu đồ hòa tan với thuốc đối chứng; yêu cầu có phân tích thống kê, tiêu chí tương đồng (thường sử dụng hệ số tương đồng f2; nếu dùng cách khác phải thuyết minh khoa học). Ghi rõ kết luận "tương đồng/không tương đồng".

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trường hợp thuốc phối hợp nhiều dược chất: kiểm tra kết quả hòa tan và kết luận được trình bày cho từng dược chất theo đúng phạm vi áp dụng miễn thử. 6) Ghi nhận kết luận tổng thể phục vụ quyết định miễn thử và nêu rõ điểm không đáp ứng Kết luận rõ hồ sơ đáp ứng/không đáp ứng yêu cầu của Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT và yêu cầu về đặc tính hòa tan tương ứng; nếu không đáp ứng, ghi rõ thiếu ở đâu (thiếu môi trường pH; thiếu đề cương; thiếu bảng số liệu hoặc biểu đồ; thiếu thẩm định quy trình phân tích; thiếu biện luận; không đạt tiêu chí >85% theo mốc thời gian…).
		3.6.10	Thay đổi địa điểm (cùng chủ sở hữu) của cùng nhà sản xuất hoặc thay đổi nhà sản xuất sang nhà sản xuất khác theo hợp đồng Văn bản của chủ sở hữu thuốc hoặc cơ sở đăng ký giải trình về lý do thay đổi địa điểm sản xuất (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Có văn bản giải trình lý do thay đổi địa điểm sản xuất do chủ sở hữu thuốc hoặc cơ sở đăng ký ban hành, đầy đủ thông tin nhận diện thuốc và địa điểm sản xuất cũ và mới, phạm vi thay đổi và thời điểm áp dụng. - Lý do thay đổi được nêu rõ và có nội dung quản lý thay đổi, kiểm soát rủi ro phù hợp. - Thông tin trong văn bản thống nhất với các tài liệu trong hồ sơ và chuyên gia có thể kết luận rõ đáp ứng/không đáp ứng điều kiện tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT đối với trường hợp thay đổi địa điểm (kèm nêu căn cứ).
		3.6.11	Bảng liệt kê các thay đổi liên quan đến công thức bào chế, cỡ lô sản xuất, quy trình sản xuất, nhà sản xuất dược chất trong quá trình lưu hành (nếu có) của thuốc sản xuất tại địa điểm cũ (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Có bảng liệt kê thay đổi của thuốc sản xuất tại địa điểm cũ (hoặc có xác nhận "không có thay đổi" rõ ràng). - Bảng liệt kê đầy đủ các nhóm thay đổi liên quan: công thức bào chế, cỡ lô, quy trình sản xuất, nhà sản xuất dược chất (nếu có phát sinh). - Mỗi thay đổi có thông tin tối thiểu: thời điểm hiệu lực; mô tả trước và sau khi thay đổi; lý do; phạm vi ảnh hưởng; tài liệu dẫn chiếu kèm theo.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Thông tin trong bảng thống nhất với các tài liệu khác trong hồ sơ và có dữ liệu, biện luận khoa học phù hợp để đánh giá tác động của các thay đổi.
		3.6.12	Sự tương tự về công thức sản xuất hoặc sự tương quan về công thức bào chế giữa thuốc thử trong nghiên cứu TĐSH (sản xuất địa điểm cũ) và thuốc đang xem xét (sản xuất tại địa điểm mới) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	1) Xác định bối cảnh thẩm định (để áp dụng đúng điều kiện đánh giá) - Xác định rõ: "thuốc thử trong nghiên cứu tương đương sinh học" là thuốc sản xuất tại địa điểm cũ; "thuốc đang xem xét" là thuốc sản xuất tại địa điểm mới. - Làm rõ hồ sơ thuộc trường hợp nào: thay đổi giữa các địa điểm của cùng nhà sản xuất, hay thay đổi giữa các nhà sản xuất của cùng chủ sở hữu hoặc nhà sản xuất theo hợp đồng (đối chiếu với phần hồ sơ thay đổi địa điểm). 2) Kiểm tra tài liệu so sánh công thức: có hoặc không và có đủ thông tin để thẩm định hay không - Có bản thuyết minh hoặc bảng so sánh công thức bào chế, công thức sản xuất giữa địa điểm cũ và địa điểm mới (nêu rõ trước và sau khi thay đổi). - Thông tin tối thiểu cần có trong bảng so sánh: tên thành phần; vai trò (chức năng); hàm lượng theo 01 đơn vị liều; tỷ lệ (%); phạm vi biến thiên (nếu áp dụng); phần nào là viên nhân hoặc khối thuốc đóng nang và phần nào là bao hoặc vỏ nang (nếu có). - Trường hợp hồ sơ chỉ ghi "công thức giống nhau" nhưng không có bảng hoặc không nêu định lượng: ghi rõ "không đủ căn cứ đánh giá tương tự hoặc tương quan công thức". 3) Đánh giá mức độ tương tự hoặc tương quan về công thức theo đúng nguyên tắc khoa học và điều kiện tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đánh giá tương tự định tính: các thành phần (dược chất, tá dược) có trùng khớp không; có thay đổi loại tá dược hay không. - Đánh giá tương tự định lượng: các hàm lượng, tỷ lệ tá dược có tương đồng hay không, đặc biệt nhóm tá dược có nguy cơ ảnh hưởng đến sinh khả dụng hoặc giải phóng dược chất (ví dụ: tá dược thân nước gây thẩm thấu, chất diện hoạt, tá dược tạo ma trận hoặc kiểm soát giải phóng, tá dược rã…). Nếu khác nhau, yêu cầu cơ sở thuyết minh và cung cấp dữ liệu chứng minh không ảnh hưởng. - Nếu hồ sơ lập luận theo "công thức theo tỷ lệ" hoặc "tiếp cận phân cực" (khi thuốc tại địa điểm cũ đã được phê duyệt theo hình thức miễn thử tương ứng): đối chiếu các tiêu chí tại Mục I, Mục II Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT, chú ý các điểm hay bị lạm dụng như: thay đổi tỷ lệ tá dược, khác tỷ lệ hoặc độ dày màng bao, khác thành phần lớp bao kiểm soát giải phóng… (nếu có) và ghi rõ đạt/không đạt theo từng tiêu chí chính. 4) Đối chiếu tính nhất quán giữa bảng so sánh công thức với các phần khác của hồ sơ - Đối chiếu với phần hồ sơ chất lượng (công thức, quy trình, tiêu chuẩn nguyên liệu và thành phẩm) để bảo đảm thông tin công thức không mâu thuẫn giữa các tài liệu. - Đối chiếu với "bảng liệt kê thay đổi trong quá trình lưu hành tại địa điểm cũ" (nếu có) để tránh bỏ sót thay đổi công thức, tá dược hoặc nhà sản xuất dược chất đã được khai báo ở mục khác. 5) Ghi kết luận rõ ràng và nêu yêu cầu bổ sung khi chưa đủ căn cứ - Kết luận "tương tự hoặc tương quan công thức" phải nêu rõ: giống, khác ở nội dung nào; khác nhau có ảnh hưởng hay không; căn cứ khoa học, tài liệu nào trong hồ sơ để kết luận.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Trường hợp không đạt: nêu rõ lý do (ví dụ: thiếu bảng so sánh; khác thành phần tá dược có nguy cơ ảnh hưởng hấp thu; chênh lệch tỷ lệ tá dược hoặc bao không có dữ liệu chứng minh; mâu thuẫn với hồ sơ chất lượng…).
		3.6.13	Đánh giá sự tương đồng về chất lượng và sản xuất của thuốc thử trong nghiên cứu TĐSH (sản xuất tại địa điểm cũ) và thuốc đang xem xét (sản xuất tại địa điểm mới) (Dược chất và các đặc tính ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc; Tiêu chuẩn chất lượng tá dược; Quy trình sản xuất và SOP; Thiết bị, điều kiện sản xuất, kiểm soát môi trường quá trình sản xuất; Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Căn cứ các quy định về "không yêu cầu thử tương đương sinh học (trong cơ thể)" do thay đổi địa điểm sản xuất và các hướng dẫn liên quan, đối chiếu tài liệu cơ sở nộp để đánh giá mức độ tương đồng giữa thuốc thử (địa điểm cũ) và thuốc đang xem xét (địa điểm mới). - Làm rõ phạm vi thay đổi: thay đổi địa điểm thuộc trường hợp "cùng chủ sở hữu hoặc cùng nhà sản xuất" hay "nhà sản xuất theo hợp đồng"; ghi rõ nội dung thay đổi có hoặc không bao gồm công thức, quy trình, thiết bị, nhà sản xuất dược chất, nhà cung cấp tá dược… - Đánh giá dược chất: tiêu chuẩn chất lượng dược chất và các đặc tính đã biết có thể ảnh hưởng sinh khả dụng (ví dụ: dạng tinh thể hoặc đa hình, kích thước tiểu phân với thuốc cần kiểm soát, dạng muối, hydrat hoặc solvat, độ hòa tan, tạp chất, nguồn cung dược chất…). Trường hợp có khác biệt, yêu cầu cơ sở có đánh giá nguy cơ và dữ liệu chứng minh phù hợp. - Đánh giá tá dược: đối chiếu tiêu chuẩn chất lượng tá dược, loại, cấp tá dược và các tá dược có nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng (xem hướng dẫn tại mục 3.6.14). - Đánh giá quy trình sản xuất và quy trình thao tác chuẩn: đối chiếu các bước công nghệ, thông số quan trọng, quy trình kiểm soát trong quá trình; ghi rõ điểm giống, khác và đánh giá khả năng ảnh hưởng đến đặc tính giải phóng và hòa tan của thuốc.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Đánh giá thiết bị và điều kiện sản xuất: đối chiếu nguyên lý, loại thiết bị, năng lực thiết bị, quy mô mẻ; điều kiện môi trường và kiểm soát môi trường trong sản xuất; ghi rõ nếu có thay đổi và đánh giá tác động. - Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm: đối chiếu chỉ tiêu và giới hạn, đặc biệt các chỉ tiêu liên quan đến giải phóng dược chất (độ hòa tan hoặc giải phóng, độ rã, độ đồng đều, độ nhớt… tùy dạng bào chế); ghi rõ khác biệt nếu có. - Đánh giá dữ liệu chất lượng lô tại địa điểm mới (phiếu kiểm nghiệm, hồ sơ lô, dữ liệu độ hòa tan hoặc giải phóng và các dữ liệu liên quan khác) để chứng minh tính đại diện và tính tương đồng so với thuốc tại địa điểm cũ.
		3.6.14	Đặc tính các tá dược không có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của dược chất trong công thức (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Có bảng so sánh tá dược đầy đủ (loại, lượng, vai trò) giữa địa điểm cũ và địa điểm mới. - Không thay đổi tá dược có nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng; hoặc nếu có thay đổi thì có thuyết minh và dữ liệu chứng minh phù hợp, đủ cơ sở kết luận không ảnh hưởng sinh khả dụng. - Căn cứ đặc tính và vai trò của tá dược để đánh giá khả năng ảnh hưởng đến sinh khả dụng, đặc biệt với: + Tá dược có thể ảnh hưởng giải phóng hoặc hòa tan (tá dược siêu rã, chất tạo ma trận, polymer kiểm soát giải phóng, tá dược bao hoặc màng bao, chất hóa dẻo…). + Tá dược có thể ảnh hưởng hấp thu hoặc vận chuyển (chất diện hoạt, chất tạo phức, chất điều chỉnh pH, tá dược làm tăng thấm, tá dược ảnh hưởng độ nhớt…). - Nếu có thay đổi tá dược: yêu cầu cơ sở nộp thuyết minh khoa học và dữ liệu chứng minh thay đổi không làm thay đổi đặc tính giải phóng

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				hoặc hòa tan của thuốc và không làm tăng nguy cơ ảnh hưởng sinh khả dụng. - Lưu ý khi đánh giá tá dược màng bao hoặc bao phim: kiểm tra loại polymer, vai trò màng bao, tỷ lệ trên khối lượng nhân hoặc độ dày màng bao (nếu có)
		3.6.15	Có dữ liệu So sánh phân tích lô của ít nhất 03 lô (tối thiểu ở cỡ lô pilot) (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Xác định đúng trường hợp áp dụng: chỉ thẩm định mục này đối với hồ sơ thay đổi địa điểm sản xuất. - Thông tin từng lô (số lô, cỡ lô, ngày sản xuất, địa điểm hoặc cơ sở sản xuất, hạn dùng nếu có) rõ ràng và thống nhất trong hồ sơ. - Kết quả phân tích lô giữa các lô so sánh đạt tiêu chuẩn áp dụng và không cho thấy khác biệt có ý nghĩa có thể ảnh hưởng đến chất lượng hoặc sinh khả dụng; mọi sai khác (nếu có) đã được giải trình khoa học và được chấp nhận.
		3.6.16	Báo cáo thử tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm sản xuất cũ và thuốc sản xuất tại địa điểm mới (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm).	- Xác định đúng phạm vi thẩm định: báo cáo so sánh độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm cũ và thuốc sản xuất tại địa điểm mới - Có đầy đủ: đề cương; báo cáo kết quả (bảng số liệu + biểu đồ + phân tích, thống kê hoặc f2 + biện luận); báo cáo thẩm định phương pháp phân tích kèm dữ liệu thô đại diện. - Điều kiện thử và cách đánh giá phù hợp quy định tại Phụ lục IV của Thông tư số 07/2022/TT-BYT và thống nhất giữa đề cương, báo cáo và hồ sơ đăng ký. - Kết quả chứng minh tương đương độ hòa tan giữa thuốc sản xuất tại địa điểm cũ và địa điểm mới (f2 đạt hoặc tiêu chí tương ứng theo quy định áp dụng); có biện luận khoa học phù hợp nếu có khác biệt nhỏ hoặc ngoại lệ.
		3.6.17	Báo cáo số liệu nghiên cứu chứng minh tương quan in vitro- in vivo đã được thiết lập trong	- Xác định đúng trường hợp áp dụng: thuốc giải phóng biến đổi

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
			trường hợp thuốc có dạng bào chế giải phóng biến đổi (áp dụng cho trường hợp thay đổi địa điểm)	- Có báo cáo tương quan in vitro – in vivo và trình bày rõ mục tiêu, dữ liệu sử dụng, mô hình hóa, phạm vi áp dụng. - Báo cáo có dữ liệu đủ để thẩm định (bảng số liệu, biểu đồ, biện luận; có thể truy nguyên kết quả), không chỉ nêu kết luận chung chung. - Có đánh giá độ tin cậy của mô hình và thuyết minh hợp lý để sử dụng cho mục tiêu bắc cầu khi thay đổi địa điểm sản xuất. - Có cơ sở cho thấy sản phẩm tại địa điểm mới vẫn nằm trong phạm vi áp dụng của tương quan (đặc biệt thông qua đánh giá ảnh hưởng thay đổi hoặc so sánh biểu đồ hòa tan).
		3.6.18	Có các tài liệu theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất/địa điểm sản xuất phải nộp hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược và có đề nghị không thực hiện lại nghiên cứu TĐSH, nếu áp dụng.	- Xác định đúng trường hợp áp dụng: thay đổi cơ sở sản xuất hoặc địa điểm sản xuất thuộc trường hợp phải nộp hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược; kiểm tra thuốc tại cơ sở hoặc địa điểm cũ đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và phạm vi thay đổi có liên quan đến sinh khả dụng hay không. - Đối chiếu bộ tài liệu theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và các tài liệu theo Thông tư số 07/2022/TT-BYT để chứng minh không phải thực hiện lại nghiên cứu TĐSH, bao gồm tối thiểu: so sánh công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, dữ liệu phân tích lô, dữ liệu độ hòa tan và các tài liệu kỹ thuật tương ứng với loại thay đổi. - Nếu thay đổi thuộc mức có thể ảnh hưởng sinh khả dụng hoặc không có đủ tài liệu chứng minh không ảnh hưởng sinh khả dụng, chuyên gia yêu cầu nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH mới hoặc giải trình bổ sung theo hướng dẫn hiện hành về sinh khả dụng và tương đương sinh học. - Ghi rõ kết luận: chấp nhận/không chấp nhận việc không thực hiện lại TĐSH và căn cứ áp dụng.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc VN 13:50:30_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
	3.7		Thuốc đáp ứng điều kiện miễn thử tương ứng với từng trường hợp quy định tại Phụ lục II Thông tư số 07/2022/TT-BYT.	Đây là nội dung kết luận của chuyên gia. Chuyên gia căn cứ vào các nội dung thẩm định nêu trên để kết luận thuốc đáp ứng/không đáp ứng điều kiện để miễn thử TĐSH. Đối với hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh TĐSH, kết luận miễn thử hoặc không phải nộp nghiên cứu mới không thay thế cho kết luận về việc báo cáo TĐSH đã có có đáp ứng Điều 14 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không; hai nội dung này phải được ghi rõ riêng biệt khi áp dụng.
	3.8		Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ miễn thử tương đương sinh học	Ghi rõ những nội dung yêu cầu phải bổ sung, giải trình cho phần hồ sơ miễn thử tương đương sinh học.
4	Thuốc gia công, chuyển giao công nghệ: Cơ sở đăng ký chuẩn bị bộ tài liệu so sánh giữa thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ theo Mẫu 01/TT, kèm tài liệu TĐSH hoặc tài liệu tương đương độ hòa tan, giải trình kỹ thuật theo Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Đối với dữ liệu độ ổn định của thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng khoản 1 Điều 9, áp dụng khoản 8 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: trường hợp thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có dữ liệu độ ổn định vùng IVb thì yêu cầu tối thiểu 06 tháng dữ liệu ở điều kiện dài hạn và lão hóa cấp tốc của thuốc đăng ký; trường hợp chưa có dữ liệu vùng IVb thì yêu cầu dữ liệu độ ổn định của thuốc đăng ký ở vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.			
	4.1		Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Chuyên gia đối chiếu Bảng so sánh Mẫu 01/TT và ý kiến thẩm định của tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng, tiểu ban bào chế để xác định thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng công thức bào chế với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ hay không. Nếu có khác biệt, phải ghi rõ khác biệt, đánh giá mức độ ảnh hưởng đến sinh khả dụng và xác định có thể áp dụng cơ chế thay thế báo cáo TĐSH bằng báo cáo tương đương độ hòa tan theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không.
	4.2		Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng quy trình sản xuất với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	Chuyên gia đối chiếu Bảng so sánh Mẫu 01/TT và ý kiến thẩm định của tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng, tiểu ban bào chế để xác định thuốc đặt

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng quy trình sản xuất với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ hay không. Nếu có khác biệt, phải ghi rõ khác biệt, đánh giá mức độ ảnh hưởng đến sinh khả dụng và xác định có thể áp dụng cơ chế thay thế báo cáo TĐSH bằng báo cáo tương đương độ hòa tan theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không.
	4.3		Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	Chuyên gia đối chiếu Bảng so sánh Mẫu 01/TT và ý kiến thẩm định của tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng, tiểu ban bào chế để xác định thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ hay không. Nếu có khác biệt, phải ghi rõ khác biệt, đánh giá mức độ ảnh hưởng đến sinh khả dụng và xác định có thể áp dụng cơ chế thay thế báo cáo TĐSH bằng báo cáo tương đương độ hòa tan theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không.
	4.4		Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	Chuyên gia đối chiếu Bảng so sánh Mẫu 01/TT và ý kiến thẩm định của tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng, tiểu ban bào chế để xác định thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ có cùng tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm với thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ hay không. Nếu có khác biệt, phải ghi rõ khác biệt, đánh giá mức độ ảnh hưởng đến sinh khả dụng và xác định có thể áp dụng cơ chế thay thế báo cáo TĐSH bằng báo cáo tương đương độ hòa tan theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không.
	4.5		Báo cáo tương đương độ hoà tan giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc giữa thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ	- Xem xét báo cáo tương đương độ hòa tan theo Phụ lục IV Thông tư số 07/2022/TT-BYT, hướng dẫn ASEAN về sinh khả dụng, tương đương sinh học và các hướng dẫn được Thông tư số 32/2026/TT-BYT viện dẫn.

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				- Ghi rõ môi trường thử, điều kiện thử, số lô so sánh, giá trị f2 hoặc tiêu chí tương đương áp dụng cho từng môi trường, kết luận đạt/không đạt. - Báo cáo tương đương độ hòa tan chỉ được dùng để thay thế báo cáo nghiên cứu TĐSH in vivo của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ khi đồng thời đáp ứng các điều kiện về cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất, cùng tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu và cùng tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, hoặc có biện luận kỹ thuật phù hợp đối với các thay đổi thuộc mức không yêu cầu nộp báo cáo TĐSH.
	4.6		Trường hợp có thay đổi liên quan đến công thức bào chế hoặc quy trình sản xuất hoặc tiêu chuẩn chất lượng dược chất hoặc tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, có đầy đủ tài liệu chứng minh những thay đổi này thuộc các mức không yêu cầu phải thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học in vivo của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ.	- Ghi rõ từng thay đổi liên quan đến công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm. - Đối chiếu mức thay đổi theo Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, hướng dẫn US FDA SUPAC, ICH, WHO, EMA, hướng dẫn ASEAN và hướng dẫn của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. - Chỉ kết luận không phải nộp báo cáo TĐSH in vivo khi hồ sơ có đủ tài liệu chứng minh thay đổi thuộc mức không yêu cầu nghiên cứu TĐSH và không làm thay đổi sinh khả dụng có ý nghĩa. - Nếu căn cứ chưa đủ, yêu cầu cơ sở đăng ký nộp báo cáo TĐSH mới hoặc bổ sung tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng thay đổi.
	4.7		Thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ không phải nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH in vivo của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ do đáp ứng điều kiện thay thế hoặc miễn nộp theo điểm d khoản 2 Điều 38 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Chuyên gia cần kết luận rõ: (i) thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ có cần nộp báo cáo nghiên cứu TĐSH in vivo mới hay không; (ii) nếu không nộp, căn cứ là báo cáo tương đương độ hòa tan, tài liệu chứng minh cùng công thức, quy trình và tiêu chuẩn hoặc tài liệu chứng minh thay đổi thuộc mức không yêu cầu TĐSH; (iii) thuốc có đủ căn cứ

hiephoiduoc_vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Tên mục			Nội dung	Hướng dẫn chuyên gia thẩm định
				để phân loại là thuốc có chứng minh TĐSH theo Điều 14 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hay không, nếu có đề nghị phân loại.
	4.8		Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình đối với hồ sơ tương đương sinh học của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Ghi rõ những nội dung yêu cầu phải bổ sung, giải trình cho phần hồ sơ tương đương sinh học của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ. Đối với hồ sơ đề nghị phân loại thuốc có chứng minh TĐSH của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ, nội dung yêu cầu bổ sung phải nêu rõ đang thiếu tài liệu nào: báo cáo TĐSH của thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ; báo cáo tương đương độ hòa tan thay thế; tài liệu TĐSH của thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ; hoặc tài liệu chứng minh thay đổi thuộc mức không yêu cầu TĐSH.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

PHỤ LỤC 6.5
HƯỚNG DẪN THẨM ĐỊNH HỒ SƠ DƯỢC LÝ

(Tiểu ban dược lý)

Bản cập nhật theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026

hiephoiduoc.vt_ Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

MỤC LỤC

CHƯƠNG I 1
CÁC VẤN ĐỀ CHUNG 1
1.1. Phạm vi của Phụ lục này 1
1.2. Phân loại hồ sơ dược lý 1
1.2.1. Phân loại theo hình thức đăng ký 1
1.2.2. Phân loại theo loại sản phẩm 1
1.3. Mục đích thẩm định hồ sơ dược lý 1
1.4. Bộ mức kết luận thẩm định 2
CHƯƠNG II 3
CÁC BƯỚC THẨM ĐỊNH HỒ SƠ DƯỢC LÝ 3
CHƯƠNG III 5
NỘI DUNG THẨM ĐỊNH 5
3.1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 5
3.1.1. Thông tin đơn đăng ký thuốc 5
3.1.1.1. Thông tin hoạt chất, dạng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, quy cách đóng gói của thuốc trên đơn đăng ký phải thống nhất với thông tin tại mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng 5
3.1.1.2. Phân loại nhóm dược lý tại đơn đăng ký và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải phù hợp với phân loại mã ATC của WHO 5
3.1.1.3. Việc phân loại thuốc là thuốc kê đơn hoặc không kê đơn trên đơn đăng ký, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí và phương pháp phân loại quy định tại Điều 15 Thông tư số 32/2026/TT-BYT 5
3.1.1.4. Xác định thuốc thuộc trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả theo khoản 5 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc thuộc trường hợp thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh 6
3.1.1.5. Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc với thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành 6
3.1.1.6. Trường hợp hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hoặc hồ sơ phải nộp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và Mẫu 09/TT 7
3.1.2. Thông tin tờ hướng dẫn sử dụng 7
3.1.2.1. Tờ hướng dẫn sử dụng đã cập nhật theo các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược 8
3.1.2.2. Chỉ định, cách dùng, liều dùng 8
3.1.2.3. Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn); Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn) 9

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_10/03/2026 15:50:30

3.1.2.4. Chống chỉ định 9
3.1.2.5. Các thông tin khác của tờ hướng dẫn sử dụng: Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tá dược cần bổ sung cảnh báo thận trọng; Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc; Tương kỵ, tương tác thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc; Quá liều và cách xử trí 10
3.1.2.6. Sự phù hợp, tương đồng nội dung tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đăng ký với tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc hoặc tài liệu tham khảo 11
3.1.3. Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình 11
3.2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 11
3.2.1. Thuốc gia hạn có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành 11
3.2.2. Những thay đổi liên quan tới thông tin an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo 11
3.2.3. Thông tin về tình hình sử dụng thuốc tại thị trường Việt Nam 12
3.2.4. Tổng hợp thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam 12
3.2.5. Thông tin an toàn mới phát sinh so với thông tin của thuốc đã được phê duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc (chỉ áp dụng đối với thuốc generic không có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam) 12
3.2.6. Nhận định về nguy cơ liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ 12
3.2.7. Kết luận và đề xuất của cơ sở đăng ký 12
3.2.8. Nội dung khác 13
3.3. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 13
3.3.1. Phân loại thay đổi, bổ sung 13
3.3.2. Điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT 13
3.3.3. Hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT 13
3.3.4. Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến thay đổi 13
3.3.5. Nội dung khác 14
3.4. Sinh phẩm tương tự: nội dung dược lý 14
3.4.1. Quy định áp dụng 14
3.4.2. Phạm vi trách nhiệm của tiểu ban dược lý 14
3.4.3. Nội dung phải kiểm tra 15
3.4.4. Điểm chuyển tiếp sang tiểu ban khác và nguyên tắc xử lý 16
3.4.5. Cách ghi ý kiến thẩm định 17

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2025 15:50:30

CHỮ VIẾT TẮT

- EMA	Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu
- ICH	Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với thuốc dùng cho người
- SRA	Cơ quan quản lý dược chặt chẽ
- US-FDA	Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ
- WHO	Tổ chức Y tế Thế giới

CHƯƠNG I
CÁC VẤN ĐỀ CHUNG

1.1. Phạm vi của Phụ lục này

Phụ lục này hướng dẫn tiểu ban dược lý thẩm định các nội dung dược lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, tập trung vào: thông tin trên đơn đăng ký liên quan đến hoạt chất, nhóm dược lý và mã ATC; phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn theo Điều 15 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; xác định trường hợp miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả theo khoản 5 Điều 24; và nội dung tờ hướng dẫn sử dụng, mẫu nhãn thuốc; nội dung nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đối với sinh phẩm tương tự theo điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (hướng dẫn tại mục 3.4).

Việc thẩm định dữ liệu tiền lâm sàng theo Điều 28 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, gồm dược lực học, dược động học và độc tính, được hướng dẫn tại Chương III Phụ lục 6.3 của Tài liệu này. Khi hồ sơ có nội dung thuộc phạm vi tiểu ban khác, chuyên gia ghi vào biên bản thẩm định và đề xuất chuyển tiểu ban liên quan theo điểm b khoản 3 Phần II Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư.

1.2. Phân loại hồ sơ dược lý

1.2.1. Phân loại theo hình thức đăng ký

- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1.2.2. Phân loại theo loại sản phẩm

- Thuốc hoá dược
- Vắc xin
- Sinh phẩm (bao gồm sinh phẩm tương tự, sinh phẩm probiotics)
- Thuốc dược liệu
- Thuốc phóng xạ

1.3. Mục đích thẩm định hồ sơ dược lý

Thẩm định hồ sơ dược lý nhằm đánh giá khoa học, khách quan thông tin của thuốc trên cơ sở dữ liệu do cơ sở đăng ký cung cấp, bảo đảm các dữ liệu này đầy đủ, phù hợp; qua đó làm cơ sở đánh giá mối liên hệ giữa cơ chế tác dụng, hiệu quả điều trị và các nguy cơ an toàn của thuốc. Kết quả thẩm định giúp cơ quan quản lý đưa ra quyết định cấp phép, lưu hành hoặc yêu cầu bổ sung dữ liệu, bảo đảm thuốc được sử dụng an toàn, hiệu quả. Bên cạnh đó, hoạt động thẩm định nhằm bảo đảm tuân thủ

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam-30/03/2026 15:10:30

các quy định pháp luật và hướng dẫn chuyên môn hiện hành; hài hòa với các tiêu chuẩn quốc tế (ICH, WHO, EMA, US-FDA); góp phần nâng cao chất lượng hồ sơ đăng ký và thúc đẩy phát triển thuốc an toàn, hiệu quả.

1.4. Bộ mức kết luận thẩm định

Tại mỗi mục của biên bản thẩm định, chuyên gia tiểu ban dược lý tích một trong bốn kết quả thẩm định là Đạt, Chưa đạt, Không đạt hoặc Không áp dụng theo biểu mẫu biên bản thẩm định của tiểu ban dược lý ban hành kèm theo Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong lĩnh vực Đăng ký thuốc. Chuyên gia ghi rõ ý kiến thẩm định đối với cả bốn trường hợp theo khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, kèm tóm tắt ngắn gọn thông tin, dữ liệu chính đã thẩm định, phân tích, bàn luận nếu có và kết luận thẩm định.

- Đạt: nội dung thẩm định đáp ứng đầy đủ yêu cầu; tài liệu trong hồ sơ đủ và thống nhất.

- Chưa đạt: về bản chất có khả năng đáp ứng nhưng tài liệu còn thiếu, chưa rõ hoặc chưa thống nhất, có thể khắc phục bằng bổ sung, giải trình; chuyên gia nêu rõ tiêu chí nào, tài liệu nào cần bổ sung, giải trình.

- Không đạt: nội dung thẩm định không đáp ứng yêu cầu và không thể khắc phục bằng bổ sung, giải trình tài liệu.

- Không áp dụng: tiêu chí không thuộc phạm vi hồ sơ đang thẩm định, tức không có đối tượng để kết luận; chuyên gia nêu rõ lý do. Không sử dụng mức này để bỏ qua tiêu chí thuộc phạm vi hồ sơ.

Kết luận của chuyên gia là ý kiến thẩm định, không thay thế kết luận theo thẩm quyền của Phòng Đăng ký thuốc và Hội đồng. Bộ mức kết luận nêu tại mục này áp dụng thống nhất cho các mục của Chương III Phụ lục này.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2025 15:50:30

CHƯƠNG II
CÁC BƯỚC THẨM ĐỊNH HỒ SƠ DƯỢC LÝ

Các bước thẩm định

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Người thực hiện	Nội dung thực hiện
1	Phân công hồ sơ	Đơn vị thẩm định hoặc Cục Quản lý Dược đối với chuyên gia độc lập.	Trưởng đơn vị tổ chức thẩm định hoặc Cục Quản lý Dược thực hiện phân công tới chuyên gia. Riêng hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh thì thực hiện phân công tới chuyên gia ngay khi đơn vị được bàn giao hồ sơ, trừ trường hợp hồ sơ thuộc diện Cục Quản lý Dược không phải thẩm định hồ sơ kỹ thuật trên cơ sở thừa nhận kết quả cấp phép bởi cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
2	Tiếp nhận hồ sơ	Đơn vị thẩm định Chuyên gia	- Các chuyên gia tiếp nhận, xử lý và thực hiện thẩm định hồ sơ theo Quy chế chuyên gia. - Đơn vị thẩm định được thực hiện việc điều chuyển chuyên gia để bảo đảm tiến độ thẩm định theo Quy chế chuyên gia.
3	Tra cứu tình trạng lưu hành tại Việt Nam	Chuyên gia	Tra cứu thông tin giấy đăng ký lưu hành thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế tại Việt Nam tại: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index; Tra cứu thông tin biệt dược gốc tại Việt Nam theo danh mục Biệt dược gốc do Bộ Y tế ban hành. Đối với sinh phẩm tương tự, tra cứu thêm tình trạng giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam của sinh phẩm tham chiếu được viện dẫn; ghi rõ nguồn tra cứu (xem mục 3.4).
4	Tra cứu tình trạng lưu hành trên thế giới	Chuyên gia	Tra cứu thông tin thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành; ghi nhận nguồn tra cứu, nước, cơ quan cấp phép và tình trạng lưu hành. Trường hợp sử dụng thuốc đã ngừng lưu hành làm căn cứ, cần kiểm tra việc ngừng lưu hành không liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_ 30/09/2025 10:30

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Người thực hiện	Nội dung thực hiện
5	Đánh giá thể thức	Chuyên gia	- Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Chuyên gia kiểm tra thể thức tờ hướng dẫn sử dụng đã được cập nhật đúng quy định về ghi nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, bao gồm Thông tư số 01/2018/TT-BYT, Thông tư số 23/2023/TT-BYT và các công văn, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến hoạt chất đăng ký do Cục Quản lý Dược ban hành (lưu ý các phần đã hết hiệu lực theo điểm b, điểm c khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, gồm tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 và tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 Thông tư số 01/2018/TT-BYT, khoản 8 Điều 1 và khoản 10 Điều 1 Thông tư số 23/2023/TT-BYT; các nội dung tương ứng thực hiện theo điểm c và điểm d khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; chi tiết tại mục 3.1.2.1). - Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Chuyên gia kiểm tra Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành có phù hợp với Mẫu 2C/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT không. - Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Chuyên gia kiểm tra phân loại thay đổi, bổ sung và thành phần hồ sơ có phù hợp với Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT không; đối với thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, lưu ý cơ sở được thực hiện kể từ ngày tiếp nhận nếu phân loại đúng và hồ sơ thông báo đáp ứng quy định.
6	Thẩm định nội dung tờ hướng dẫn sử dụng	Chuyên gia	Các bước thẩm định từng loại hồ sơ dược lý xem chi tiết tại Chương III. Nội dung thẩm định
7	Kết luận và ghi nội dung biên bản	Chuyên gia	Chuyên gia thẩm định theo nguyên tắc tại khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và ghi rõ ý kiến thẩm định vào biểu mẫu biên bản thẩm định của tiểu ban dược lý ban hành kèm theo Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong lĩnh vực Đăng ký thuốc (Kèm theo Quyết định số 2959/QĐ-BYT ngày 17 tháng 09 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_10/2026 15:50:30

CHƯƠNG III
NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

3.1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

3.1.1. Thông tin đơn đăng ký thuốc

3.1.1.1. Thông tin hoạt chất, dạng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, quy cách đóng gói của thuốc trên đơn đăng ký phải thống nhất với thông tin tại mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng

1) Các tài liệu đối chiếu: Đơn đăng ký, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

Chuyên gia đối chiếu hoạt chất, dạng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế để bảo đảm thống nhất giữa đơn đăng ký, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng.

3) Ghi nhận trong biên bản: Ghi rõ trường thông tin chưa thống nhất, tài liệu nào cần phải chỉnh sửa và sửa như thế nào (tránh ghi chung chung "đề nghị cơ sở đăng ký thống nhất nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng")

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.1.2. Phân loại nhóm dược lý tại đơn đăng ký và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải phù hợp với phân loại mã ATC của WHO

1) Các tài liệu đối chiếu: Đơn đăng ký, tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

- Phân loại nhóm dược lý, mã ATC tại đơn đăng ký và tờ hướng dẫn sử dụng phải phù hợp với phân loại mã ATC của WHO tại trang web: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/.

- Trường hợp có nhiều mã ATC cho cùng dược chất (do khác chỉ định hoặc đường dùng): chấp nhận mã phù hợp với chỉ định đăng ký; yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình nếu chưa phù hợp.

3) Ghi nhận trong biên bản: Chuyên gia ghi rõ "nhóm dược lý" và "mã ATC WHO" sau khi đã đối chiếu. Nếu phát hiện sai hoặc không thống nhất, đề nghị cơ sở đăng ký giải trình và chỉnh sửa.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.1.3. Việc phân loại thuốc là thuốc kê đơn hoặc không kê đơn trên đơn đăng ký, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chí và phương pháp phân loại quy định tại Điều 15 Thông tư số 32/2026/TT-BYT

1) Các tài liệu đối chiếu: Đơn đăng ký, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

Căn cứ phân loại theo Điều 15 Thông tư số 32/2026/TT-BYT như sau:

- Trường hợp thuốc generic: phân loại là thuốc không kê đơn theo phân loại của biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

- Trường hợp chưa có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam: phân loại theo thuốc có cùng hoạt chất hoặc dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế đã được cấp phép, lưu hành tại nước có cơ quan quản lý dược quy định tại khoản

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:30

9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; chuyên gia cần kiểm tra tài liệu chứng minh tình trạng phân loại mà cơ sở đăng ký cung cấp.

- Trường hợp thuốc phân loại theo thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng hoạt chất hoặc dược liệu, hàm lượng, nồng độ, dạng bào chế: chỉ chấp nhận khi đáp ứng đồng thời nguyên tắc và tiêu chí quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 15 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

3) Ghi nhận trong biên bản: Kết luận cuối cùng "thuốc kê đơn" hoặc "thuốc không kê đơn", ghi rõ căn cứ theo các trường hợp quy định tại Điều 15.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.1.4. Xác định thuốc thuộc trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả theo khoản 5 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc thuộc trường hợp thuốc mới có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh

1) Các tài liệu đối chiếu: Đơn đăng ký

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

Xác định thuốc có thuộc một trong các trường hợp sau:

- Trường hợp được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả theo khoản 5 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, bao gồm cả thuốc hóa dược có cùng dược chất, hàm lượng, nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép và không thuộc trường hợp phải nộp dữ liệu lâm sàng theo khoản 4 Điều 24.

- Thuốc mới (trừ vắc xin) sản xuất trong nước có chỉ định sử dụng phòng, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được thông tin dịch bệnh theo quy định của pháp luật về phòng bệnh và có cùng hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định với thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép lưu hành, cấp phép sử dụng khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành, sử dụng có điều kiện. Trường hợp này thuộc điểm h khoản 5 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

3) Ghi nhận trong biên bản: Ghi rõ thuốc thuộc trường hợp nào theo khoản 5 Điều 24 hoặc trường hợp nhóm A nêu trên; nếu thuốc thuộc khoản 4 Điều 24 thì không kết luận miễn mà chuyển hoặc đề xuất tiểu ban lâm sàng xem xét dữ liệu lâm sàng tương ứng.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.1.5. Thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc với thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành

1) Các tài liệu đối chiếu: Đơn đăng ký, tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

- Tra cứu thông tin thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam tại: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index;

hiephoiduoc.vn_Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 10/10/2026 15:21:30

- Tra cứu thông tin biệt dược gốc tại Việt Nam theo danh mục Biệt dược gốc do Bộ Y tế ban hành;

- Tra cứu thông tin thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành; ưu tiên tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được cơ quan đó phê duyệt.

Rà soát tối thiểu các thông tin: dược chất, dạng dược dụng, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế, chỉ định, chế độ liều và các thông tin liên quan đến sinh khả dụng, dược động học nếu có.

3) Ghi nhận trong biên bản:

- Trường hợp thuốc mới hoặc thuốc thuộc khoản 4 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT do có thay đổi chỉ định, chế độ liều, sinh khả dụng hoặc dược động học: yêu cầu hoặc đề xuất chuyển tiểu ban Lâm sàng xem xét tài liệu an toàn, hiệu quả tương ứng.

- Trường hợp không phải thuốc mới:

Ghi rõ thông tin biệt dược gốc tại Việt Nam (nếu có) hoặc thông tin thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép, kèm đường dẫn hoặc tài liệu tra cứu. Trường hợp không tìm thấy tài liệu tham chiếu phù hợp, yêu cầu cơ sở đăng ký cung cấp tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt hoặc tài liệu khoa học phù hợp để làm căn cứ thẩm định nội dung tờ hướng dẫn sử dụng.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.1.6. Trường hợp hồ sơ đề nghị áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định hoặc hồ sơ phải nộp báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và Mẫu 09/TT

1) Các tài liệu đối chiếu: Báo cáo thẩm định của cơ quan tham chiếu, Mẫu 09/TT, tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước sở tại, tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam và các tài liệu giải trình khác biệt (nếu có).

2) Chuyên gia rà soát các nội dung thuộc phạm vi dược lý trong Mẫu 09/TT, gồm chỉ định, liều dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng, tương tác, tác dụng không mong muốn, quá liều, đặc tính dược lực học và dược động học. Phần tài liệu kỹ thuật được báo cáo là giống nhau thì thẩm định theo hướng xác minh sự thống nhất; phần khác biệt phải được thẩm định độc lập và yêu cầu giải trình khi có khả năng ảnh hưởng đến sử dụng thuốc tại Việt Nam.

3) Ghi nhận trong biên bản: nêu rõ đã đối chiếu Mẫu 09/TT và tài liệu tham chiếu nào; ghi cụ thể các khác biệt được chấp nhận, các khác biệt cần giải trình, bổ sung và nội dung tờ hướng dẫn sử dụng cần chỉnh sửa.

3.1.2. Thông tin tờ hướng dẫn sử dụng

Phân định trách nhiệm đối với tờ hướng dẫn sử dụng: tiểu ban dược lý kết luận về thể thức và nội dung ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo khoản 8 Điều 22 Thông

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:10:30

tư số 32/2026/TT-BYT và quy định về ghi nhãn, trên cơ sở đối chiếu với tài liệu tham khảo, tóm tắt đặc tính sản phẩm; tiểu ban lâm sàng kết luận về sự phù hợp giữa nội dung tờ hướng dẫn sử dụng và dữ liệu tiền lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đã nộp, hướng dẫn tại mục 3.3 Phụ lục 6.3. Trường hợp hai tiểu ban có kết luận khác nhau về cùng một nội dung, chuyên gia ghi rõ trong biên bản thẩm định và đề xuất chuyển tiểu ban liên quan theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Đối với sinh phẩm tương tự, thực hiện thêm nội dung tại mục 3.4.

3.1.2.1. Tờ hướng dẫn sử dụng đã cập nhật theo các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược

1) Các tài liệu đối chiếu: tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

Kiểm tra tờ hướng dẫn sử dụng đã được cập nhật đúng các văn bản hướng dẫn hiện hành, bao gồm:

- Thông tư số 01/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, trừ tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 và tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 (hết hiệu lực theo điểm b khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2026/TT-BYT). Hai nội dung này thực hiện theo điểm c và điểm d khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; cách thẩm định nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng theo khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT hướng dẫn tại mục 6.2 và mục 6.3 Phụ lục 6.1.

- Thông tư số 23/2023/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT, trừ khoản 8 Điều 1 và khoản 10 Điều 1 hết hiệu lực theo điểm c khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Hai nội dung này thực hiện theo điểm c và điểm d khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Các công văn liên quan đến hoạt chất đăng ký của Cục Quản lý Dược ban hành.

3) Ghi nhận trong biên bản: Chuyên gia cần ghi rõ số công văn, hướng dẫn của Cục Quản lý Dược.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.2.2. Chỉ định, cách dùng, liều dùng

1) Các tài liệu đối chiếu: tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

- Xác định tài liệu tham khảo của hồ sơ:

(1) tờ hướng dẫn sử dụng của Biệt dược gốc tại Việt Nam trên dịch vụ công theo tra cứu tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

(2) Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:10:30

(3) Các công văn liên quan đến hoạt chất đăng ký của Cục Quản lý Dược ban hành.

- Đối chiếu chỉ định, cách dùng, liều dùng trong tờ hướng dẫn sử dụng với tài liệu tham khảo; trường hợp có khác biệt so với tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng tham chiếu hoặc so với nội dung đã được phê duyệt tại Việt Nam, yêu cầu giải trình rõ cơ sở khoa học, pháp lý và đánh giá tác động đến sử dụng thuốc.

3) Ghi nhận trong biên bản: Chuyên gia cần ghi rõ nội dung phần Chỉ định, cách dùng, liều dùng đã theo tài liệu tham khảo nào. Nếu không phù hợp, yêu cầu giải trình, bổ sung.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.2.3. Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn); Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với vắc xin, thuốc không kê đơn)

1) Các tài liệu đối chiếu: tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

- Kiểm tra phân loại thuốc là thuốc kê đơn hay thuốc không kê đơn theo phân loại đã được xác định tại mục 3.1.1.3 của Chương III.

- Nếu là thuốc không kê đơn (OTC): mục "Đặc tính dược lực học" và mục "Đặc tính dược động học" không bắt buộc.

- Xác định tài liệu tham khảo của hồ sơ:

(1) tờ hướng dẫn sử dụng của Biệt dược gốc tại Việt Nam trên dịch vụ công theo tra cứu tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

(2) Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành.

(3) Các công văn liên quan đến hoạt chất đăng ký của Cục Quản lý Dược ban hành.

- Đối chiếu đặc tính dược lực học, đặc tính dược động học trong tờ hướng dẫn sử dụng với tài liệu tham khảo và dữ liệu trong hồ sơ; nếu thuốc được miễn nộp tài liệu an toàn, hiệu quả thì nội dung này phải phù hợp với tài liệu tham chiếu đã được phê duyệt hoặc có giải trình phù hợp.

3) Ghi nhận trong biên bản: Chuyên gia cần ghi rõ nội dung phần Đặc tính dược lực học, Đặc tính dược động học đã theo tài liệu tham khảo nào. Nếu không phù hợp, yêu cầu giải trình, bổ sung.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.2.4. Chống chỉ định

1) Các tài liệu đối chiếu: tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

- Xác định tài liệu tham khảo của hồ sơ:

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:...:30

(1) tờ hướng dẫn sử dụng của Biệt dược gốc tại Việt Nam trên dịch vụ công theo tra cứu tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

(2) Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành.

(3) Các công văn liên quan đến hoạt chất đăng ký của Cục Quản lý Dược ban hành.

- Đối chiếu phần Chống chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng với tài liệu tham khảo; không được lược bỏ chống chỉ định hoặc cảnh báo quan trọng của thuốc tham chiếu nếu không có căn cứ được chấp nhận.

3) Ghi nhận trong biên bản: Chuyên gia cần ghi rõ nội dung phần Chống chỉ định đã theo tài liệu tham khảo nào. Nếu không phù hợp, yêu cầu giải trình, bổ sung.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.2.5. Các thông tin khác của tờ hướng dẫn sử dụng: Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tá dược cần bổ sung cảnh báo thận trọng; Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú; Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc; Tương kỵ, tương tác thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc; Quá liều và cách xử trí

1) Các tài liệu đối chiếu: tờ hướng dẫn sử dụng.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

- Xác định tài liệu tham khảo của hồ sơ:

(1) tờ hướng dẫn sử dụng của Biệt dược gốc tại Việt Nam trên dịch vụ công theo tra cứu tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

(2) Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành.

(3) Các công văn liên quan đến hoạt chất đăng ký của Cục Quản lý Dược ban hành.

- Đối chiếu nội dung các phần còn lại trong tờ hướng dẫn sử dụng với tài liệu tham khảo; lưu ý các thông tin an toàn mới, cảnh báo bắt buộc, cảnh báo liên quan tá dược và các nội dung đặc thù Việt Nam theo quy định ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.

- Riêng đối với phần Tá dược cần kiểm tra tá dược nào cần bổ sung cảnh báo theo Phụ lục hướng dẫn của Ủy ban Châu Âu về "Tá dược trong ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng của thuốc dùng cho người" (Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use').

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:30:30

3) Ghi nhận trong biên bản: Chuyên gia cần ghi rõ các nội dung còn lại trong tờ hướng dẫn sử dụng đã theo tài liệu tham khảo nào. Nếu không phù hợp, yêu cầu giải trình, bổ sung.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.1.2.6. Sự phù hợp, tương đồng nội dung tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đăng ký với tờ hướng dẫn sử dụng của biệt dược gốc hoặc tài liệu tham khảo

Chuyên gia cần ghi rõ nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng có phù hợp, tương đồng với tờ hướng dẫn sử dụng Biệt dược gốc hoặc tài liệu tham khảo. Ghi rõ đã theo tài liệu tham khảo nào, trong trường hợp chưa thống nhất, ghi rõ nội dung nào cần phải chỉnh sửa và sửa như thế nào.

3.1.3. Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình

Chuyên gia cần tổng hợp tất cả các nội dung cần cơ sở đăng ký bổ sung, giải trình ở phía trên. Trường hợp chuyên gia có ý kiến khác cần yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình hoặc cần đề xuất với Phòng Đăng ký thuốc, Hội đồng, chuyên gia ghi vào mục Nội dung khác.

3.2. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

3.2.1. Thuốc gia hạn có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế với biệt dược gốc đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành

- Tra cứu thông tin biệt dược gốc tại Việt Nam theo danh mục Biệt dược gốc do Bộ Y tế ban hành;

- Tra cứu thông tin thuốc có cùng dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT cấp phép lưu hành; ghi rõ nguồn tra cứu hoặc tài liệu tham chiếu.

Rà soát tối thiểu các thông tin: dược chất, dạng dược dụng, hàm lượng hoặc nồng độ, đường dùng, dạng bào chế, chỉ định, chế độ liều và các thông tin liên quan đến sinh khả dụng, dược động học nếu có.

Ghi rõ thông tin cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT kèm đường dẫn hoặc tài liệu tham chiếu. Trường hợp không tìm thấy thông tin phù hợp, yêu cầu cơ sở đăng ký cung cấp tài liệu tham khảo được phê duyệt hoặc tài liệu khoa học phù hợp để đánh giá thông tin an toàn trong giai đoạn gia hạn.

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

Chuyên gia kiểm tra nội dung do cơ sở đăng ký cung cấp trong Mẫu 2C/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

Trường hợp có thay đổi liên quan đến an toàn thuốc trong khoảng thời gian báo cáo, cơ sở đăng ký cần cập nhật đầy đủ thông tin, chuyên gia kiểm tra và tóm tắt các nội dung thay đổi này.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:...:30

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.2.3. Thông tin về tình hình sử dụng thuốc tại thị trường Việt Nam

Chuyên gia kiểm tra nội dung do cơ sở đăng ký cung cấp trong Mẫu 2C/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT:

Phần này cơ sở đăng ký cần cung cấp đầy đủ thông tin về số lượng thuốc cung ứng trên thị trường và danh sách các cơ sở y tế sử dụng thuốc. Nếu không có, yêu cầu bổ sung.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.2.4. Tổng hợp thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam

Chuyên gia kiểm tra nội dung do cơ sở đăng ký cung cấp trong Mẫu 2C/TT ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT:

Trường hợp cơ sở đăng ký cung cấp thông tin về biến cố bất lợi của thuốc được ghi nhận trong quá trình lưu hành trên thị trường Việt Nam, chuyên gia cần kiểm tra thông tin theo các báo cáo cơ sở đăng ký cung cấp, ghi nhận trong biên bản thẩm định và có đánh giá về loại biến cố bất lợi, tần suất so với thông tin an toàn đã biết của thuốc. Nếu thiếu thông tin đánh giá, yêu cầu bổ sung.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.2.5. Thông tin an toàn mới phát sinh so với thông tin của thuốc đã được phê duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc (chỉ áp dụng đối với thuốc generic không có biệt dược gốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam)

Trường hợp thuốc generic không có Biệt dược gốc ở Việt Nam, chuyên gia cần xem xét các thông tin về an toàn từ cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) và từ y văn do cơ sở đăng ký cung cấp.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.2.6. Nhận định về nguy cơ liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ

Đối với mục này, cơ sở đăng ký cần có các nhận định phù hợp với thông tin đã cung cấp trong báo cáo bao gồm các nhận định về nguy cơ liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ. Chuyên gia xem xét các nhận định này dựa trên các biến cố bất lợi đã xuất hiện hoặc các thông tin an toàn tổng hợp từ cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc từ y văn và ghi rõ ý kiến thẩm định. Trong trường hợp cơ sở đăng ký không có các nhận định phù hợp, chuyên gia yêu cầu giải trình và bổ sung.

3.2.7. Kết luận và đề xuất của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cần có kết luận và đề xuất phù hợp với thông tin đã cung cấp trong báo cáo. Chuyên gia xem xét kết luận và đề xuất có phù hợp với các nội dung đã cung cấp hay không và ghi rõ ý kiến thẩm định. Trường hợp cơ sở đăng ký không có nhận định phù hợp, chuyên gia yêu cầu giải trình, bổ sung.

hiephoiduoc.vt_Hiệp Hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/10/2026 15:30:30

3.2.8. Nội dung khác

Phần này kiểm tra các nội dung khác trong mẫu 2C/TT mà cơ sở đăng ký cung cấp.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

3.3.1. Phân loại thay đổi, bổ sung

Chuyên gia cần kiểm tra phân loại thay đổi, bổ sung của hồ sơ có phù hợp với Phụ lục II ban hành kèm Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Trường hợp thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, cần xác định đúng nhóm thông báo để ghi nhận thời điểm cơ sở được thực hiện kể từ ngày tiếp nhận; trường hợp phân loại sai hoặc nội dung thay đổi có ảnh hưởng đến an toàn, hiệu quả thì yêu cầu điều chỉnh phân loại hoặc hồ sơ phù hợp.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.2. Điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT

Chuyên gia cần kiểm tra điều kiện cần đáp ứng đối với từng nội dung đề nghị thay đổi có phù hợp với Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT; đối với thay đổi liên quan đến tờ hướng dẫn sử dụng, chỉ định, liều dùng, chống chỉ định, cảnh báo hoặc thông tin an toàn, phải đánh giá sự phù hợp với tài liệu chứng minh và các công văn, hướng dẫn chuyên môn liên quan.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.3. Hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi quy định tại Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT

Chuyên gia cần kiểm tra hồ sơ cần nộp đối với từng nội dung đề nghị thay đổi có phù hợp với Phụ lục II Thông tư số 32/2026/TT-BYT; trường hợp thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng dựa trên phê duyệt của cơ quan quản lý dược nước ngoài hoặc tài liệu an toàn mới, phải có tài liệu đối chiếu và giải trình nội dung thay đổi.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.4. Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến thay đổi

Chuyên gia kiểm tra các nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến thay đổi có phù hợp với hồ sơ, tài liệu cơ sở đăng ký cung cấp, với nội dung thay đổi được đề nghị phê duyệt hoặc thông báo và với các thông tin an toàn, hiệu quả đã được phê duyệt hoặc được chấp nhận làm tài liệu tham khảo.

Đối chiếu tờ hướng dẫn sử dụng đã được cập nhật đúng các văn bản hướng dẫn hiện hành, bao gồm:

- Thông tư số 01/2018/TT-BYT, phạm vi áp dụng và các nội dung hết hiệu lực nêu tại mục 3.1.2.1.

hiephoiduoc.vt, Hiep hoi [illegible] Duoc Viet Nam, 30/09/2026 15:53:30

- Thông tư số 23/2023/TT-BYT, phạm vi áp dụng và các nội dung hết hiệu lực nêu tại mục 3.1.2.1.

- Các công văn liên quan đến hoạt chất đăng ký của Cục Quản lý Dược ban hành.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên.

3.3.5. Nội dung khác

Trường hợp có vấn đề khác hoặc nội dung cần xin ý kiến Phòng Đăng ký thuốc hoặc Hội đồng, chuyên gia ghi ý kiến vào phần này của biên bản thẩm định.

3.4. Sinh phẩm tương tự: nội dung dược lý

Mục này áp dụng cho cả ba loại hồ sơ tại mục 3.1, 3.2 và 3.3 của Chương này khi hồ sơ liên quan đến sinh phẩm tương tự.

3.4.1. Quy định áp dụng

- Điểm đ khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: "Đối với sinh phẩm tương tự phải ghi rõ trong mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào".

- Khoản 1 Điều 27: "Đối với sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA".

- Điểm c khoản 1 Điều 24: "Sinh phẩm tương tự phải có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo hướng dẫn về phát triển sinh phẩm tương tự do Bộ Y tế ban hành hoặc các hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này".

- Tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24: "Dữ liệu lâm sàng (trừ sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam) phải có đủ thông tin để phân tích, biện giải theo hướng dẫn của ICH-E5".

- Điểm b khoản 1 Điều 13: sinh phẩm tham chiếu được cấp giấy đăng ký lưu hành trên cơ sở dữ liệu lâm sàng đáp ứng Điều 18 "theo hướng phát triển một sản phẩm sinh học từ đầu, không phải phát triển theo hướng tương tự sinh học".

Ba lưu ý về cách vận dụng (thống nhất với mục 5.12.1 Phụ lục 6.3):

- Thông tư không quy định cơ chế công bố riêng đối với sinh phẩm tương tự như cơ chế công bố áp dụng cho biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu; việc nhận diện dựa trên hồ sơ và tài liệu do cơ sở đăng ký nộp.

- Đơn đăng ký có thể không có trường thông tin xác định sản phẩm là sinh phẩm tương tự; khi nhận diện qua nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật, chuyên gia ghi nhận và đề nghị cơ sở đăng ký nêu rõ; không tự phân loại thay cơ sở đăng ký.

- Nghĩa vụ chứng minh tính tương tự phát sinh khi cơ sở đăng ký thể hiện tính tương tự trên mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc sử dụng dữ liệu lâm sàng phát triển theo hướng so sánh; ngoài hai trường hợp đó, chuyên gia không đặt thêm yêu cầu chứng minh tính tương tự.

3.4.2. Phạm vi trách nhiệm của tiểu ban dược lý

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 5:50:30

Tiểu ban dược lý chịu trách nhiệm về thông tin trên đơn đăng ký thuộc phạm vi dược lý, nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, cụ thể:

a) Đối chiếu sự thống nhất giữa đơn đăng ký, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng về hoạt chất, dạng hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, quy cách đóng gói (mục 3.1.1.1) và về nhóm dược lý, mã ATC (mục 3.1.1.2).

b) Kiểm tra nội dung bắt buộc theo điểm đ khoản 8 Điều 22: mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng có ghi rõ sản phẩm là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào; tên sinh phẩm tham chiếu được ghi có thống nhất với tài liệu trong hồ sơ hay không.

c) Xác định sinh phẩm tham chiếu được viện dẫn và tình trạng giấy đăng ký lưu hành của sinh phẩm tham chiếu đó tại Việt Nam (kết quả tra cứu là dữ kiện dùng chung cho tiểu ban lâm sàng khi áp dụng ngoại lệ ICH-E5 tại tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24).

d) Thẩm định nội dung tờ hướng dẫn sử dụng theo mục 3.1.2 của Chương này trên cơ sở đối chiếu với tờ hướng dẫn sử dụng, tóm tắt đặc tính sản phẩm của sinh phẩm tham chiếu, không phải với biệt dược gốc của thuốc hóa dược.

đ) Kiểm tra phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn theo Điều 15 và các nội dung dược lý khác theo mục 3.1, 3.2, 3.3 của Chương này.

Tiểu ban dược lý không kết luận về: tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu (thuộc tiểu ban chất lượng theo khoản 1 Điều 27); tính đầy đủ và giá trị khoa học của dữ liệu tiền lâm sàng so sánh và dữ liệu lâm sàng so sánh, phạm vi ngoại suy chỉ định (thuộc tiểu ban lâm sàng theo điểm c khoản 1 Điều 24; hướng dẫn tại mục 5.12 Phụ lục 6.3); tính hợp lệ của giấy tờ pháp lý (thuộc hồ sơ hành chính).

3.4.3. Nội dung phải kiểm tra

1) Các tài liệu đối chiếu: Đơn đăng ký; mẫu nhãn; tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam; tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của sinh phẩm tham chiếu đã được phê duyệt; kết quả tra cứu giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; tài liệu kỹ thuật do cơ sở đăng ký viện dẫn về hướng dẫn phát triển sinh phẩm tương tự.

2) Đối chiếu theo từng trường thông tin:

- Nhận diện: xác định hồ sơ có phải sinh phẩm tương tự hay không, căn cứ nhận diện (mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật). Nếu đơn đăng ký không có trường thông tin xác định, ghi nhận vào biên bản và đề nghị cơ sở đăng ký nêu rõ; không tự điền.

- Sinh phẩm tham chiếu: ghi rõ tên thương mại, hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế, đường dùng, cơ sở sản xuất, cơ quan cấp phép của sinh phẩm tham chiếu; tra cứu tình trạng giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam tại https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index và danh mục sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược công bố; ghi rõ đường dẫn, ngày tra cứu.

- Nội dung bắt buộc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (điểm đ khoản 8 Điều 22): kiểm tra mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng có ghi rõ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu nào; tên sinh phẩm tham chiếu ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 15:50:30

dụng thống nhất với tài liệu trong hồ sơ. Nếu thiếu hoặc không thống nhất, ghi rõ nội dung cần chỉnh sửa và sửa như thế nào, không ghi chung chung.

- Nhóm dược lý, mã ATC: đối chiếu với phân loại mã ATC của WHO tại https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/ và với sinh phẩm tham chiếu.

- Chỉ định, cách dùng, liều dùng: đối chiếu với tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của sinh phẩm tham chiếu. Trường hợp chỉ định đề nghị rộng hơn chỉ định của sinh phẩm tham chiếu hoặc rộng hơn phạm vi đã nghiên cứu so sánh, ghi nhận và chuyển tiểu ban lâm sàng xem xét cơ sở ngoại suy chỉ định; không tự chấp nhận và không tự loại bỏ chỉ định.

- Đặc tính dược lực học, đặc tính dược động học: đối chiếu với sinh phẩm tham chiếu và với dữ liệu trong hồ sơ; ghi nhận sự phù hợp hoặc khác biệt.

- Chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng, tương tác, tác dụng không mong muốn, quá liều: đối chiếu với sinh phẩm tham chiếu; không lược bỏ chống chỉ định, cảnh báo quan trọng của sinh phẩm tham chiếu nếu không có căn cứ được chấp nhận.

- Tính sinh miễn dịch: kiểm tra tờ hướng dẫn sử dụng có mục thông tin về tính sinh miễn dịch phù hợp với sinh phẩm tham chiếu và với dữ liệu trong hồ sơ hay không; nội dung khẳng định về mức độ sinh miễn dịch so với sinh phẩm tham chiếu thuộc phạm vi kết luận của tiểu ban lâm sàng; ghi nhận và chuyển.

- Phân loại thuốc kê đơn, không kê đơn: theo Điều 15, đối chiếu phân loại của sinh phẩm tham chiếu.

- Hồ sơ gia hạn, thay đổi, bổ sung: khi hồ sơ là sinh phẩm tương tự, kiểm tra thêm việc nội dung "sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu …" trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng được duy trì và thống nhất sau thay đổi.

3) Ghi nhận trong biên bản: ghi rõ sinh phẩm tham chiếu đã dùng để đối chiếu, tài liệu tham khảo đã sử dụng, nội dung cần chỉnh sửa trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, các nội dung đã chuyển tiểu ban khác kèm câu hỏi cụ thể.

Chuyên gia kết luận Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng phù hợp với nội dung đánh giá trên, trong phạm vi trách nhiệm nêu tại mục 3.4.2.

3.4.4. Điểm chuyển tiếp sang tiểu ban khác và nguyên tắc xử lý

Bảng phân định trách nhiệm (dùng chung, thống nhất với mục 5.12.4 của Phụ lục 6.3), trình bày theo 04 trường: Nội dung, Tiểu ban kết luận, Căn cứ Thông tư số 32/2026/TT-BYT, Vai trò của tiểu ban dược lý:

- Nội dung: trường thông tin trên đơn đăng ký; giấy tờ pháp lý; sự thống nhất thông tin hành chính. Tiểu ban kết luận: hồ sơ hành chính. Căn cứ: Điều 22, Điều 26. Vai trò của tiểu ban dược lý: ghi nhận, đề nghị cơ sở đăng ký nêu rõ; kết luận riêng phần thống nhất thông tin dược lý giữa đơn đăng ký, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.

- Nội dung: hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu. Tiểu ban kết luận: tiểu ban chất lượng. Căn cứ: khoản 1 Điều 27. Vai trò của tiểu ban dược lý: ghi nhận và chuyển; không kết luận thay.

- Nội dung: ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định ghi nhãn, trong đó có dòng "sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu …". Tiểu ban kết luận: tiểu

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/09/2026 15:30:30

ban dược lý, phối hợp hồ sơ hành chính. Căn cứ: điểm đ khoản 8 Điều 22. Vai trò của tiểu ban dược lý: kết luận.

- Nội dung: dữ liệu tiền lâm sàng so sánh và dữ liệu lâm sàng so sánh; ngoại suy chỉ định; kế hoạch quản lý nguy cơ. Tiểu ban kết luận: tiểu ban lâm sàng. Căn cứ: điểm c khoản 1 và tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24. Vai trò của tiểu ban dược lý: ghi nhận và chuyển; sử dụng kết luận của tiểu ban lâm sàng làm dữ kiện khi kết luận về nội dung tờ hướng dẫn sử dụng.

- Nội dung: phân loại sinh phẩm tham chiếu, khi có đề nghị. Tiểu ban kết luận: tiểu ban lâm sàng phần dữ liệu lâm sàng, tiểu ban chất lượng phần tương đương chất lượng. Căn cứ: Điều 13. Vai trò của tiểu ban dược lý: cung cấp kết quả tra cứu tình trạng lưu hành; không kết luận.

Năm nguyên tắc xử lý (trùng khớp mục 5.12.4 Phụ lục 6.3):

1. Kết luận theo phạm vi. Mỗi tiểu ban kết luận trong phạm vi trách nhiệm của mình và ghi rõ kết luận đó là kết luận độc lập hay là kết luận có điều kiện phụ thuộc kết quả thẩm định của tiểu ban khác. Không để trống nội dung thuộc phạm vi của mình vì lý do đang chờ tiểu ban khác.

2. Chuyển một lần, có địa chỉ. Khi nội dung thuộc phạm vi tiểu ban khác, chuyên gia ghi vào biên bản thẩm định câu hỏi cụ thể và tiểu ban được đề nghị, rồi đề xuất chuyển theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư (khoản 2 Điều 51); không ghi chung chung "đề nghị tiểu ban khác xem xét".

3. Không chuyển lại nội dung đã có kết luận. Nếu tiểu ban có thẩm quyền đã có kết luận về một nội dung, tiểu ban còn lại sử dụng kết luận đó làm dữ kiện và chỉ nêu ý kiến về tác động của kết luận đó tới phạm vi của mình; không mở lại nội dung đã kết luận, trừ khi xuất hiện dữ liệu mới và phải nêu rõ dữ liệu mới đó.

4. Không tự tạo nghĩa vụ mới. Chỉ yêu cầu tài liệu, dữ liệu khi có căn cứ tại Thông tư số 32/2026/TT-BYT hoặc tại hướng dẫn được viện dẫn thuộc Phụ lục I. Khi cơ sở đăng ký không thể hiện tính tương tự trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và không sử dụng dữ liệu lâm sàng phát triển theo hướng so sánh, không yêu cầu chứng minh tính tương tự.

5. Tổng hợp một đầu mối. Các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình liên quan sinh phẩm tương tự được tổng hợp một lần tại mục 3.1.3 "Tổng hợp các nội dung yêu cầu bổ sung, giải trình" của biên bản thẩm định, phân nhóm theo tiểu ban chịu trách nhiệm, để hồ sơ không bị trả về nhiều lần cho cùng một vấn đề.

3.4.5. Cách ghi ý kiến thẩm định

- Nhận diện: "Hồ sơ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu … (tên, cơ quan cấp phép), căn cứ nhận diện: … (mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tài liệu kỹ thuật). Đơn đăng ký (có hoặc không có) trường thông tin xác định; đề nghị cơ sở đăng ký nêu rõ trong hồ sơ."

- Tình trạng sinh phẩm tham chiếu: "Sinh phẩm tham chiếu … (đã hoặc chưa) được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; nguồn tra cứu: …, ngày tra cứu: …. Thông tin này được cung cấp để tiểu ban lâm sàng áp dụng tiết 2 điểm a khoản 1 Điều 24."

hiephoiduoc.vt_ Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2026 15:10:30

- Nội dung bắt buộc theo điểm đ khoản 8 Điều 22: "Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (đã hoặc chưa) ghi rõ là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu …. Nội dung cần chỉnh sửa: … (ghi rõ vị trí và câu chữ đề nghị). Kết luận: Đạt/Chưa đạt/Không đạt/Không áp dụng."

- Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: "Các mục chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định, cảnh báo, tương tác, tác dụng không mong muốn, đặc tính dược lực học, đặc tính dược động học đã được đối chiếu với tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của sinh phẩm tham chiếu … (nêu rõ tài liệu). Khác biệt ghi nhận: …."

- Chuyển tiếp: "Đề nghị chuyển tiểu ban chất lượng nội dung: tính tương tự về chất lượng với sinh phẩm tham chiếu theo khoản 1 Điều 27 — câu hỏi cụ thể: …. Đề nghị chuyển tiểu ban lâm sàng nội dung: … (ví dụ: cơ sở ngoại suy chỉ định …; nội dung khẳng định về tính sinh miễn dịch so với sinh phẩm tham chiếu) theo điểm c khoản 1 Điều 24 — câu hỏi cụ thể: …. Việc chuyển thực hiện theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư."

- Kết luận có điều kiện: "Kết luận về nội dung tờ hướng dẫn sử dụng liên quan phạm vi chỉ định phụ thuộc kết luận của tiểu ban lâm sàng về phạm vi dữ liệu lâm sàng so sánh; các nội dung dược lý còn lại được kết luận …."

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2025 10:50:30

PHỤ LỤC 6.6
HƯỚNG DẪN GHI Ý KIẾN THẨM ĐỊNH ĐỐI VỚI HỒ SƠ ÁP DỤNG HÌNH THỨC THAM CHIẾU KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

(Áp dụng cho tất cả các tiểu ban)

MỤC LỤC

I. Nguyên tắc thẩm định và luồng thẩm định theo hình thức tham chiếu 2
1.1. Nguyên tắc thẩm định: ba cách thẩm định 2
1.2. Sơ đồ luồng thẩm định theo hình thức tham chiếu 5
1.3. Sáu bước của luồng thẩm định 6
1.4. Điều kiện áp dụng và cách xử lý hồ sơ không đáp ứng điều kiện 7
1.5. Giới hạn quyền yêu cầu làm rõ 10
II. Phạm vi thẩm định và trách nhiệm kê khai 11
2.1. Mười một nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định gắn với phần hồ sơ và tiểu ban 11
2.2. Ma trận phạm vi thẩm định theo từng phần hồ sơ 12
2.3. Trách nhiệm kê khai của cơ sở đăng ký 18
III. Mẫu câu ghi ý kiến thẩm định 18
IV. Tình huống dẫn đến kết luận Không đạt 21
V. Tình huống dẫn đến kết luận Chưa đạt 24

hiephoiduoc.vt Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/09/2026 - 10:50:30

Bản cập nhật theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026

CHỮ VIẾT TẮT

- ACTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN
- ASEAN	Hiệp hội các nước Đông Nam Á
- CEP	Giấy chứng nhận phù hợp với chuyên luận Dược điển châu Âu
- CPP	Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm
- ICH	Hội đồng quốc tế về hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với thuốc dùng cho người
- ICH-CTD	Hồ sơ kỹ thuật chung ICH

Cách dùng Phụ lục này: (1) đọc điểm 1.1 để biết mỗi nội dung hồ sơ được thẩm định theo cách nào; (2) mở ma trận tại điểm 2.2, tìm đúng dòng phần hồ sơ mình được phân công để biết phải xác minh, chấp nhận theo kê khai hay thẩm định độc lập; (3) ghi ý kiến theo mẫu câu tương ứng tại Mục III; (4) khi gặp tình huống dẫn tới Không đạt hoặc Chưa đạt thì tra Mục IV hoặc Mục V và làm theo đúng cột "Phân tích và cách xử lý".

Quy ước từ dùng trong Phụ lục này:

Từ dùng trong Phụ lục này	Nghĩa đầy đủ và căn cứ
Thông tư số 32/2026/TT-BYT	Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2026.
Cơ quan tham chiếu	Cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, gồm Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) và các Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA).
Báo cáo thẩm định	Báo cáo thẩm định của cơ quan tham chiếu, đáp ứng Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Bao gồm cả báo cáo thẩm định và văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành (khoản 2 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).
Nội dung tối thiểu	11 nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định quy định tại khoản 3 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: 04 nội dung hành chính (điểm a), 03 nội dung về chất lượng (điểm b), 04 nội dung về an toàn, hiệu quả (điểm c). Cơ sở đăng ký tự đánh dấu đủ 11 nội dung này tại mục G.2 Đơn đăng ký thuốc theo Mẫu 4A/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT; chuyên gia đối chiếu các ô đã đánh dấu với báo cáo thẩm định thực nộp.
Bảng 09/TT	Bảng so sánh tính tương đồng lập theo Mẫu 09/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT,

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Từ dùng trong Phụ lục này	Nghĩa đầy đủ và căn cứ
	nộp theo điểm b khoản 10 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Bảng có 04 cột: (1) Nội dung; (2) Giống nhau; (3) Khác nhau; (4) Chú thích nội dung khác biệt giữa tài liệu nộp tại Việt Nam và tài liệu được cơ quan quản lý phê duyệt. Bảng có 05 khối: hồ sơ chất lượng (S.1 đến S.7 và P.1 đến P.9), hồ sơ tiền lâm sàng, hồ sơ lâm sàng, hồ sơ tương đương sinh học và khối dành riêng cho vắc xin, sinh phẩm. Bảng không có dòng nào về hồ sơ hành chính. Bảng 09/TT là căn cứ phân định từng nội dung thành "Giống nhau" hoặc "Khác nhau"; phạm vi của Bảng rộng hơn nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định.
Tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt	Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP, nộp theo khoản 9 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.
Biên bản thẩm định	Biểu mẫu biên bản thẩm định ban hành kèm theo các Quy trình giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành (khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT). Biểu mẫu áp dụng cho từng tiểu ban theo mục 6.5 Chương VI của Tài liệu này.
Ba cách thẩm định	Ba cách thẩm định quy định tại điểm 1.1.2 của Phụ lục này: xác minh sự thống nhất; chấp nhận theo kê khai; thẩm định độc lập. Cách thẩm định của từng phần hồ sơ nêu tại ma trận điểm 2.2.
Tiểu ban	Sáu tiểu ban theo điểm a khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: pháp chế, tiêu chuẩn chất lượng, bào chế, dược lý, lâm sàng, tương đương sinh học. Cụm "tiểu ban chất lượng" gồm tiểu ban tiêu chuẩn chất lượng và tiểu ban bào chế theo mục 6.4 Chương VI của Tài liệu này.

I. Nguyên tắc thẩm định và luồng thẩm định theo hình thức tham chiếu

1.1. Nguyên tắc thẩm định: ba cách thẩm định

1.1.1. Căn cứ. Điểm c khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT quy định hai hình thức thẩm định đối với hồ sơ thuộc khoản 10 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT:

- Thẩm định xác minh sự thống nhất của phần tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam với tài liệu kỹ thuật của thuốc được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này cấp phép lưu hành căn cứ tài liệu quy định tại khoản 10 Điều 26 Thông tư này.

- Thẩm định độc lập phần hồ sơ hành chính, các phần tài liệu kỹ thuật có báo cáo là khác nhau giữa hồ sơ đăng ký thuốc nộp tại Việt Nam so với tài liệu kỹ thuật

hiephoiduoc.vn Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam 30/01/2026 15:40:30

của thuốc đã được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này phê duyệt.

Cách hiểu để thực hiện: nội dung được kê khai là "Giống nhau" thì chỉ xác minh sự thống nhất, không thẩm định lại như hồ sơ thông thường; nội dung được kê khai là "Khác nhau" và toàn bộ hồ sơ hành chính thì thẩm định độc lập. Riêng nội dung kê khai "Giống nhau", phạm vi xác minh còn phụ thuộc nội dung đó có thuộc nội dung tối thiểu hay không, vì báo cáo thẩm định chỉ chứa thông tin của các nội dung tối thiểu. Từ đó có ba cách thẩm định sau đây.

Cơ chế tham chiếu dựa trên việc tin cậy kết quả đánh giá của cơ quan tham chiếu và trên trách nhiệm của cơ sở đăng ký về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của hồ sơ theo khoản 1 Điều 3 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Do đó thẩm định theo hình thức tham chiếu là thẩm định có phạm vi được xác định trước, kèm công cụ kiểm soát tính trung thực của kê khai.

1.1.2. Ba cách thẩm định:

Cách thẩm định	Áp dụng cho nội dung	Chuyên gia phải làm gì	Kết luận và mẫu câu
Xác minh sự thống nhất	Kê khai "Giống nhau" và thuộc nội dung tối thiểu.	Mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng, đối chiếu từng thông tin. Ghi rõ tên tài liệu, phiên bản, mục hoặc trang của cả hai phía đã đối chiếu. Không phải đọc lại chi tiết từng phổ hoặc toàn bộ dữ liệu thẩm định quy trình phân tích mà cơ quan tham chiếu đã đánh giá. Phạm vi đối chiếu của từng phần hồ sơ nêu tại điểm 2.2.	Kê khai đúng thực tế: Đạt (mẫu câu 1, hoặc mẫu câu 2 nếu giống nhau trên cơ sở thay đổi đã được phê duyệt). Chưa đủ tài liệu để đối chiếu: Chưa đạt (mẫu câu 4). Phát hiện sai lệch kê khai: Không đạt (mẫu câu 5), xem Mục IV.
Chấp nhận theo kê khai	Kê khai "Giống nhau" nhưng ngoài nội dung tối thiểu.	Không đối chiếu với báo cáo thẩm định vì báo cáo không có thông tin của nội dung này. Làm ba việc: kiểm tra Bảng 09/TT đã kê khai đầy đủ dòng nội dung đó; đối chiếu nội dung đó với thông tin đã có sẵn trong hồ sơ hành chính, CPP, tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt và các nội dung đã xác minh để phát hiện mâu thuẫn dễ nhận thấy; thực hiện quyền yêu cầu làm rõ theo điểm	Không có dấu hiệu cho thấy kê khai chưa chính xác: Đạt (mẫu câu 3). Có dấu hiệu: yêu cầu làm rõ theo điểm 1.5, sau đó kết luận theo kết quả làm rõ.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Cách thẩm định	Áp dụng cho nội dung	Chuyên gia phải làm gì	Kết luận và mẫu câu
		1.5 khi có dấu hiệu kê khai chưa chính xác.	
Thẩm định độc lập	Kê khai "Khác nhau"; toàn bộ hồ sơ hành chính; phần nội dung đặc thù đối với Việt Nam.	Thẩm định đúng phần khác biệt, căn cứ Thông tư số 32/2026/TT-BYT, cấu trúc ACTD hoặc ICH-CTD, các hướng dẫn kỹ thuật tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT và tài liệu trong hồ sơ; xét tính phù hợp với điều kiện sử dụng thuốc tại Việt Nam. Không mở rộng sang phần đã kê khai giống nhau.	Đạt (mẫu câu 6), Chưa đạt (mẫu câu 7) hoặc Không đạt (mẫu câu 8).

1.1.3. Ba việc chuyên gia không được làm:

- Không mở rộng từ thẩm định theo hình thức tham chiếu thành thẩm định độc lập toàn bộ hồ sơ.

- Không suy diễn rằng mọi nội dung được kê khai "Giống nhau" đều tự động Đạt. Cách chấp nhận theo kê khai vẫn có ba việc phải làm nêu tại điểm 1.1.2.

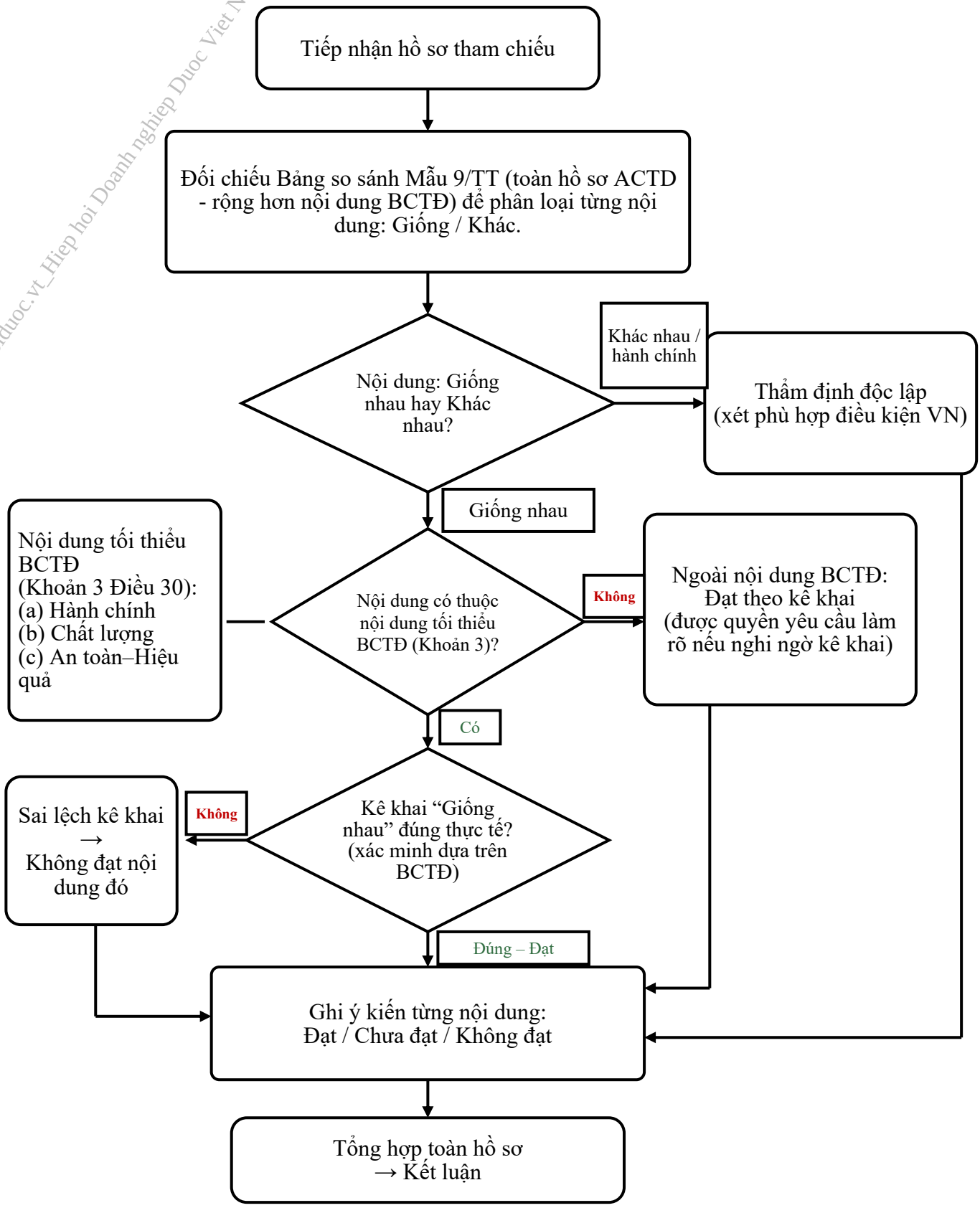
- Không kết luận gộp cho cả mục khi một mục vừa có phần kê khai "Giống nhau" vừa có phần kê khai "Khác nhau". Chuyên gia tách theo tiểu mục, xác minh phần giống nhau và thẩm định độc lập phần khác nhau; kết luận chung của mục lấy theo phần có kết quả bất lợi hơn, thứ tự bất lợi tăng dần là Đạt, Chưa đạt, Không đạt. Các mục thường ở tình trạng hỗn hợp gồm tờ hướng dẫn sử dụng, S.4, P.5, P.8 và hồ sơ tương đương sinh học.

1.1.4. Cách ghi kết luận. Tại mỗi mục của biên bản thẩm định, chuyên gia đánh dấu một trong bốn kết quả Đạt, Chưa đạt, Không đạt hoặc Không áp dụng theo mục 6.5 và mục 6.6.4 Chương VI của Tài liệu này và ghi rõ ý kiến thẩm định cho cả bốn trường hợp. Đối với các trường hợp đạt, chưa đạt hoặc không đạt, khoản 2 Phần I Mục 3 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT yêu cầu ghi rõ ý kiến thẩm định kèm tóm tắt ngắn gọn các thông tin, dữ liệu chính đã thẩm định, phân tích, bàn luận nếu có và kết luận thẩm định. Tiêu chí không thuộc phạm vi hồ sơ đang thẩm định thì ghi Không áp dụng kèm lý do theo mẫu câu 9 tại Mục III.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2024 15:30:30

1.2. Sơ đồ luồng thẩm định theo hình thức tham chiếu

Sơ đồ dưới đây thể hiện toàn bộ luồng thẩm định. Trong sơ đồ, "BCTĐ" là báo cáo thẩm định, "Mẫu 9/TT" là Bảng 09/TT. Người thực hiện, việc phải làm và thời hạn của từng bước nêu tại điểm 1.3.



hiephoiduoc.vt, Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2025 15:38:30

1.3. Sáu bước của luồng thẩm định

Luồng thẩm định gồm sáu bước:

Bước	Người thực hiện	Việc phải làm	Kết quả ghi ở đâu
1	Cục Quản lý Dược	Tiếp nhận hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ; nhận diện hồ sơ thuộc hình thức tham chiếu kết quả thẩm định; kiểm tra hồ sơ đã có Bảng 09/TT hay chưa; rà soát, phân loại và chuyển hồ sơ cho chuyên gia thẩm định hoặc đơn vị tổ chức thẩm định.	Giấy tiếp nhận hồ sơ; văn bản phân loại, phân công thẩm định.
2	Chuyên gia	Kiểm tra 05 điều kiện áp dụng và tài liệu bắt buộc theo điểm 1.4. Hoàn tất bước này trước khi phân loại "Giống nhau" và "Khác nhau" tại Bước 3.	Một mục riêng ở đầu biên bản thẩm định, ghi theo mẫu câu 10 tại Mục III.
3	Chuyên gia	Đối chiếu Bảng 09/TT, phân loại từng dòng nội dung thuộc phần hồ sơ được phân công thành "Giống nhau" hoặc "Khác nhau"; xác định nội dung đó có thuộc nội dung tối thiểu hay không theo ma trận tại điểm 2.2.	Từng mục tương ứng của biên bản thẩm định.
4	Chuyên gia	Xử lý từng nội dung theo đúng cách đã xác định: xác minh sự thống nhất, chấp nhận theo kê khai hoặc thẩm định độc lập (điểm 1.1.2 và điểm 2.2).	Từng mục tương ứng của biên bản thẩm định.
5	Chuyên gia	Ghi ý kiến và kết luận Đạt, Chưa đạt, Không đạt hoặc Không áp dụng cho từng mục theo mẫu câu tại Mục III; hoàn thành biên bản thẩm định và gửi Cục Quản lý Dược.	Biên bản thẩm định.
6	Cục Quản lý Dược	Tổng hợp kết quả thẩm định của các tiểu ban đối với toàn bộ hồ sơ. Đây là bước thủ tục, không phải nội dung thẩm định chuyên môn của chuyên gia.	Văn bản của Cục Quản lý Dược.

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/9/2026 15:...30

Thời hạn theo Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT (thời hạn đầy đủ của toàn bộ quy trình nêu tại Chương IV của Tài liệu này): Bước 1 là 10 ngày kể từ ngày tiếp nhận, cho cả hồ sơ nộp lần đầu và hồ sơ nộp bổ sung (điểm a khoản 3 Điều 45); Bước 2, 3, 4 và 5 nằm trong thời hạn 04 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và 02 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung, kể từ ngày chuyên gia nhận được hồ sơ từ Cục Quản lý Dược (điểm b khoản 3 Điều 45); Bước 6 là 02 tháng đối với hồ sơ nộp lần đầu và 01 tháng đối với hồ sơ nộp bổ sung (điểm b khoản 4 Điều 45).

1.4. Điều kiện áp dụng và cách xử lý hồ sơ không đáp ứng điều kiện

1.4.1. Năm điều kiện phải được đáp ứng đồng thời. Mục 6.6.2 Chương VI của Tài liệu này nêu điều kiện áp dụng ở dạng khái quát; điểm này chi tiết hoá thành 05 điều kiện để chuyên gia kiểm tra và ghi vào biên bản thẩm định.

Điều kiện	Nội dung phải đáp ứng và căn cứ	Tài liệu để kiểm tra	Nếu không đáp ứng
1. Thời hạn 05 năm	Hồ sơ được nộp tại Cục Quản lý Dược trong thời hạn không quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan tham chiếu phê duyệt tại báo cáo thẩm định (khoản 6 Điều 12 và điểm a khoản 2 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).	Ngày phê duyệt lần đầu ghi tại báo cáo thẩm định; ngày nộp hồ sơ ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Đối chiếu thêm cột "Ngày phê duyệt" tại mục G.1 Đơn đăng ký thuốc theo Mẫu 4A/TT; nếu hai ngày lệch nhau thì lấy ngày ghi tại báo cáo thẩm định và yêu cầu cơ sở đăng ký làm rõ.	Không khắc phục được bằng bổ sung tài liệu. Kết luận Không đạt đối với việc áp dụng hình thức tham chiếu, nêu rõ hai mốc thời gian đã đối chiếu và khoảng thời gian tính được. Xem tình huống 5 tại Mục IV.
2. Cơ quan cấp phép	Thuốc được cơ quan tham chiếu cấp phép; hoặc CPP do cơ quan có thẩm quyền cấp CPP của nước có cơ quan tham chiếu xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế tại nước đó (khoản 10 Điều 26 và điểm b khoản 2 Điều 22	CPP; mục G.1 Đơn đăng ký thuốc theo Mẫu 4A/TT, gồm tên cơ quan quản lý dược, ngày phê duyệt, loại hình cấp phép và thông tin liên hệ.	Chưa đạt nếu thiếu hoặc chưa hợp lệ mà có thể khắc phục bằng bổ sung; nêu rõ tài liệu cần bổ sung. Xem tình huống 5 tại Mục V đối với CPP hết hiệu lực.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/03/2026 15:10:30

Điều kiện	Nội dung phải đáp ứng và căn cứ	Tài liệu để kiểm tra	Nếu không đáp ứng
	Thông tư số 32/2026/TT-BYT).		
3. Báo cáo thẩm định	Có báo cáo thẩm định của cơ quan tham chiếu đáp ứng đồng thời: là báo cáo thẩm định chính thức; là báo cáo cuối cùng được sử dụng để cấp phép lưu hành, kèm báo cáo thẩm định và văn bản phê duyệt các nội dung thay đổi, bổ sung sau khi cấp phép lưu hành; có đủ 11 nội dung tối thiểu; có bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt nếu không phải bằng tiếng Anh (khoản 1, khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).	Báo cáo thẩm định và các văn bản phê duyệt thay đổi, bổ sung; đối chiếu với 11 ô đã đánh dấu tại mục G.2 Đơn đăng ký thuốc theo Mẫu 4A/TT.	Chưa đạt, nêu rõ nội dung tối thiểu còn thiếu hoặc tài liệu cần bổ sung. Xem tình huống 1, 3 và 6 tại Mục V.
4. Bảng 09/TT	Có Bảng 09/TT lập đầy đủ cho các khối; mỗi dòng đã đánh dấu "Giống nhau" hoặc "Khác nhau"; cột (4) đã ghi tóm tắt nội dung khác biệt hoặc tài liệu chứng minh thay đổi, bổ sung đã được phê duyệt; có ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu của đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (điểm b khoản 10 Điều 26 và điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).	Bảng 09/TT, gồm cả ô ký ở cuối bảng.	Chưa đạt, nêu rõ khối hoặc dòng còn thiếu. Xem tình huống 2 tại Mục V.

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_10/02/2026 15:10:30

Điều kiện	Nội dung phải đáp ứng và căn cứ	Tài liệu để kiểm tra	Nếu không đáp ứng
5. Thông tin sản phẩm đã được phê duyệt	Có tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP, dùng làm tài liệu đối chiếu để xác minh phạm vi chỉ định, đối tượng sử dụng, liều dùng và thông tin an toàn đã được phê duyệt (khoản 9 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT).	Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP.	Chưa đạt, nêu rõ tài liệu cần bổ sung.

1.4.2. Bốn điểm phải nhớ khi kiểm tra điều kiện áp dụng:

- Kiểm tra hai lần: lần thứ nhất do Cục Quản lý Dược thực hiện tại Bước 1 khi tiếp nhận, rà soát và phân loại hồ sơ (điểm a khoản 3 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT); lần thứ hai do chuyên gia thực hiện tại Bước 2.

- Mốc tính Điều kiện 1 là ngày nộp hồ sơ ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ, không phải ngày chuyên gia thẩm định; do đó việc kéo dài thời gian thẩm định không làm hồ sơ mất điều kiện áp dụng.

- Ghi kết quả kiểm tra thành một mục riêng ở đầu biên bản thẩm định, nêu rõ từng điều kiện và kết quả tương ứng, theo mẫu câu 10 tại Mục III.

- Ghi nhận loại hình cấp phép mà cơ sở đăng ký đã kê khai tại mục G.1 Đơn đăng ký thuốc theo Mẫu 4A/TT, ví dụ cấp phép lưu hành thường quy, cấp phép lưu hành có điều kiện hoặc theo quy trình đặc biệt, và đối chiếu với báo cáo thẩm định. Trường hợp là cấp phép có điều kiện hoặc theo quy trình đặc biệt, chuyên gia nêu rõ trong ý kiến thẩm định và báo cáo Cục Quản lý Dược; Thông tư số 32/2026/TT-BYT không quy định loại trừ hồ sơ theo loại hình cấp phép, chuyên gia không tự đặt thêm điều kiện.

1.4.3. Cách xử lý hồ sơ không đáp ứng điều kiện:

- Trường hợp hồ sơ không đáp ứng điều kiện áp dụng, chuyên gia kết luận Không đạt đối với việc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, nêu rõ căn cứ và các mốc đã đối chiếu trong ý kiến thẩm định, đồng thời báo cáo Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý theo quy định của Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Điều kiện 1 không khắc phục được bằng bổ sung tài liệu: chuyên gia nêu rõ hai mốc thời gian đã đối chiếu và khoảng thời gian tính được.

- Điều kiện 2, 3, 4 và 5: nếu tài liệu thiếu hoặc chưa hợp lệ nhưng có khả năng khắc phục bằng bổ sung thì kết luận Chưa đạt và nêu rõ tài liệu cần bổ sung. Việc bổ sung thực hiện theo khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 44 Thông tư số 32/2026/TT-

hiephoiduoc.vt, Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/01/2026 15:53:30

BYT: nộp trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo và không quá 02 lần bổ sung.

- Ngoại lệ đối với vắc xin, huyết thanh có chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người: phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ (điểm b khoản 5 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT) không bắt buộc phải nộp tại thời điểm nộp hồ sơ (gạch đầu dòng thứ ba điểm a khoản 2 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT); chậm nhất tại lần bổ sung thứ 2 cơ sở đăng ký phải nộp tài liệu này. Ở lần thẩm định đầu, chuyên gia không kết luận Chưa đạt đối với tài liệu này nếu cơ sở đăng ký đã nêu rõ căn cứ chưa nộp.

1.5. Giới hạn quyền yêu cầu làm rõ

1.5.1. Nguyên tắc. Chuyên gia chỉ yêu cầu làm rõ khi có nghi ngờ có căn cứ và phải ghi rõ lý do, dấu hiệu và phạm vi cần làm rõ. Không dùng quyền này để yêu cầu đọc lại hoặc giải trình lại toàn bộ hồ sơ.

1.5.2. Ba điều kiện phải đáp ứng đồng thời. Đối với nội dung được kê khai "Giống nhau" nhưng ngoài nội dung tối thiểu, tức thuộc cách chấp nhận theo kê khai, chuyên gia chỉ yêu cầu làm rõ khi:

a) Có nghi ngờ có căn cứ, tức nghi ngờ dựa trên một dấu hiệu cụ thể quan sát được trong hồ sơ, không phải nghi ngờ suy đoán. Các dấu hiệu được coi là có căn cứ, ví dụ:

- Thông tin trong hồ sơ không thống nhất giữa hai tài liệu.

- Thông tin trong hồ sơ không thống nhất với báo cáo thẩm định, với CPP hoặc với tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt.

- Tài liệu có dấu hiệu bị sửa chữa, tẩy xóa.

- Số lô, ngày sản xuất, hạn dùng không hợp lý về chuỗi thời gian.

- Cùng một nội dung được kê khai "Giống nhau" ở dòng này nhưng "Khác nhau" ở dòng liên quan.

- Nội dung liên quan trực tiếp đến một nội dung khác đã được xác minh và phát hiện sai lệch.

b) Ghi rõ ba thành phần trong ý kiến thẩm định: lý do yêu cầu làm rõ; dấu hiệu cụ thể đã quan sát được, kèm vị trí tài liệu gồm tên tài liệu, phiên bản, mục hoặc trang; phạm vi cần làm rõ, giới hạn đúng nội dung nghi ngờ.

c) Phạm vi yêu cầu tương ứng với dấu hiệu, không mở rộng sang nội dung không liên quan đến dấu hiệu đã nêu.

1.5.3. Năm trường hợp không được coi là yêu cầu làm rõ hợp lệ:

- Yêu cầu cơ sở đăng ký giải trình lại toàn bộ hồ sơ hoặc toàn bộ một phần hồ sơ mà không nêu dấu hiệu cụ thể.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam_30/09/2026 15:53:30

- Yêu cầu nộp lại tài liệu đã có trong hồ sơ mà không nêu nội dung cần làm rõ.

- Yêu cầu cung cấp tài liệu vượt phạm vi hồ sơ đăng ký theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

- Yêu cầu làm rõ với lý do chung như để bảo đảm an toàn, để đầy đủ hồ sơ, đề nghị rà soát lại mà không nêu dấu hiệu và phạm vi.

- Dùng quyền yêu cầu làm rõ để chuyển nội dung từ cách xác minh sự thống nhất hoặc cách chấp nhận theo kê khai sang thẩm định độc lập toàn bộ.

1.5.4. Kết luận sau khi yêu cầu làm rõ. Cơ sở đăng ký chưa giải trình hoặc chưa bổ sung đầy đủ: kết luận Chưa đạt đối với nội dung đó. Kết quả làm rõ cho thấy việc kê khai "Giống nhau" là sai lệch và nội dung đó thuộc các tình huống tại Mục IV: kết luận Không đạt.

II. Phạm vi thẩm định và trách nhiệm kê khai

2.1. Mười một nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định gắn với phần hồ sơ và tiểu ban

Bảng dưới đây gắn 11 nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định quy định tại khoản 3 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT với phần hồ sơ phải mở để đối chiếu và với tiểu ban thực hiện. Các nội dung tại bảng này đều phải xác minh sự thống nhất khi được kê khai "Giống nhau", trừ hồ sơ hành chính phải thẩm định độc lập; riêng nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng là mục hỗn hợp, tách theo tiểu mục theo đúng dòng tương ứng tại điểm 2.2. Phạm vi thẩm định của từng dòng phần hồ sơ theo mã S, P xác định theo ma trận tại điểm 2.2; khi có chênh lệch giữa hai bảng thì áp dụng ma trận tại điểm 2.2, vì ma trận lập theo đúng cấu trúc từng dòng của Bảng 09/TT.

Nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định (khoản 3 Điều 30)	Phần hồ sơ chuyên gia xem xét, đối chiếu	Tiểu ban thực hiện
Điểm a, 04 nội dung hành chính: thông tin về thuốc; danh sách toàn bộ các quy cách, đóng gói được phê duyệt; nhóm dược lý; thông tin về cơ sở sản xuất, cơ sở giữ giấy phép lưu hành.	Phần I của ACTD: hồ sơ hành chính, gồm đơn đăng ký thuốc theo Mẫu 4A/TT, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, CPP, giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất, danh mục quy cách đóng gói	Pháp chế
Điểm b, nội dung 5: đánh giá về thành phần, quy trình sản xuất.	S.2, P.1, P.3	Tiêu chuẩn chất lượng và Bào chế
Điểm b, nội dung 6: đánh giá về kiểm soát chất lượng.	S.4, P.5	Tiêu chuẩn chất lượng và Bào chế

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam 30/03/2026 09:50:30

Nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định (khoản 3 Điều 30)	Phần hồ sơ chuyên gia xem xét, đối chiếu	Tiểu ban thực hiện
Điểm b, nội dung 7: đánh giá về độ ổn định, có kết luận về chất lượng sản phẩm.	S.7, P.8	Tiêu chuẩn chất lượng và Bào chế
Điểm c, nội dung 8: đánh giá tóm tắt về dữ liệu tiền lâm sàng chính.	Phần III của ACTD	Dược lý
Điểm c, nội dung 9: đánh giá tóm tắt về dữ liệu lâm sàng chính.	Phần IV của ACTD; hồ sơ tương đương sinh học	Lâm sàng; Tương đương sinh học
Điểm c, nội dung 10 và 11: đánh giá về lợi ích, nguy cơ; cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt.	Phần IV của ACTD	Lâm sàng

Các phần hồ sơ không thuộc 11 nội dung tối thiểu nêu trên, ví dụ S.1 về thông tin chung, S.3 về đặc tính dược chất, S.5 và P.6 về chất chuẩn, S.6 và P.7 về hệ thống bao bì đóng gói, P.2 về phát triển dược học, P.4 về kiểm tra tá dược, P.9 về khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm, được chấp nhận theo kê khai khi kê khai "Giống nhau" và được thẩm định độc lập đúng phần khác biệt khi kê khai "Khác nhau". Ma trận tại điểm 2.2 nêu đầy đủ từng dòng.

2.2. Ma trận phạm vi thẩm định theo từng phần hồ sơ

Cách dùng ma trận: tìm dòng đúng phần hồ sơ được phân công, đọc cột "Cách thẩm định và phạm vi đối chiếu" rồi ghi ý kiến theo mẫu câu tương ứng tại Mục III. Cột "Phần hồ sơ" theo đúng cấu trúc của Bảng 09/TT, vì khoản 3 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT không phân chia theo mã S, P của ACTD.

vienpinduoc.vn_Cổng thông tin Dược Việt Nam_30/01/2026 15:50:30

Phần hồ sơ	Thuộc nội dung tối thiểu (khoản 3 Điều 30)	Cách thẩm định và phạm vi đối chiếu	Tiểu ban
Hồ sơ hành chính, gồm đơn đăng ký thuốc theo Mẫu 4A/TT, giấy ủy quyền, CPP, giấy phép sản xuất, kinh doanh, giấy tờ pháp lý của cơ sở sản xuất, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt, danh mục quy cách đóng gói. Phần này không có dòng nào trong Bảng 09/TT.	Có, điểm a (04 nội dung hành chính)	Thẩm định độc lập toàn bộ, theo gạch đầu dòng thứ hai điểm c khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, có xét tính phù hợp với điều kiện sử dụng thuốc tại Việt Nam. Báo cáo thẩm định và tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt chỉ là tài liệu đối chiếu bổ trợ, không thay thế việc thẩm định độc lập.	Pháp chế
S.1 Thông tin chung	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt.	Tiêu chuẩn chất lượng
S.2 Nhà sản xuất (S.2.1 đến S.2.6)	Có, điểm b (thành phần, quy trình sản xuất)	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu.	Tiêu chuẩn chất lượng và Bào chế
S.3 Đặc tính (S.3.1 giải thích cấu trúc và các đặc tính khác; S.3.2 tạp chất)	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt.	Tiêu chuẩn chất lượng
S.4 Kiểm soát dược chất (S.4.1 đến S.4.5)	Có, điểm b (kiểm soát chất lượng)	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu. Phạm vi đối chiếu: tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích, phân tích lô và thuyết minh tiêu chuẩn chất lượng. Chuyên gia không phải đọc lại chi tiết từng phổ hoặc toàn bộ dữ liệu thẩm định quy trình phân tích mà cơ quan tham chiếu đã đánh giá.	Tiêu chuẩn chất lượng
S.5 Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt.	Tiêu chuẩn chất lượng

hiephoiduocvt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/01/2026 15:50:30

Phần hồ sơ	**Thuộc nội dung tối thiểu (khoản 3 Điều 30)**	**Cách thẩm định và phạm vi đối chiếu**	**Tiểu ban**
S.6 Hệ thống bao bì đóng gói	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt. Phát hiện khác biệt thực chất về bao bì sơ cấp trong khi đã kê khai "Giống nhau": áp dụng tình huống 1 tại Mục IV. Tình huống này áp dụng kể cả khi nội dung nằm ngoài nội dung tối thiểu.	Tiêu chuẩn chất lượng
S.7 Độ ổn định (tóm tắt và kết quả; đề cương và cam kết nghiên cứu độ ổn định sau khi được phép lưu hành; dữ liệu độ ổn định)	Có, điểm b (độ ổn định)	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu.	Tiêu chuẩn chất lượng
P.1 Mô tả và thành phần, gồm công thức bào chế	Có, điểm b (thành phần)	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu. Phát hiện khác biệt thực chất về công thức trong khi đã kê khai "Giống nhau": áp dụng tình huống 1 tại Mục IV.	Tiêu chuẩn chất lượng và Bào chế
P.2 Phát triển dược học	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt.	Bào chế
P.3 Sản xuất (P.3.1 đến P.3.5)	Có, điểm b (quy trình sản xuất)	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu. Phát hiện khác biệt thực chất về cơ sở sản xuất hoặc địa điểm sản xuất tại P.3.1 trong khi đã kê khai "Giống nhau": áp dụng tình huống 1 tại Mục IV.	Bào chế
P.4 Kiểm tra tá dược (P.4.1 đến P.4.6)	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt.	Tiêu chuẩn chất lượng
P.5 Kiểm tra thành phẩm (P.5.1 đến	Có, điểm b	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định	Tiêu chuẩn

Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam - 30/01/2026 15:50:30

Phần hồ sơ	**Thuộc nội dung tối thiểu (khoản 3 Điều 30)**	**Cách thẩm định và phạm vi đối chiếu**	**Tiểu ban**
P.5.6)	(kiểm soát chất lượng)	và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu. Phạm vi đối chiếu như dòng S.4. Phát hiện khác biệt thực chất về tiêu chuẩn xuất xưởng trong khi đã kê khai "Giống nhau": áp dụng tình huống 1 tại Mục IV.	chất lượng
P.6 Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt.	Tiêu chuẩn chất lượng
P.7 Hệ thống bao bì đóng gói	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt. Phát hiện khác biệt thực chất về bao bì sơ cấp trong khi đã kê khai "Giống nhau": áp dụng tình huống 1 tại Mục IV.	Tiêu chuẩn chất lượng
P.8 Độ ổn định (tóm tắt 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)	Có, điểm b (độ ổn định)	Xác minh sự thống nhất đối với phần kê khai "Giống nhau"; thẩm định độc lập đối với phần kê khai "Khác nhau", ví dụ dữ liệu độ ổn định ở điều kiện khí hậu vùng IVb được bổ sung riêng cho Việt Nam. Phát hiện khác biệt thực chất về hạn dùng trong khi đã kê khai "Giống nhau": áp dụng tình huống 1 tại Mục IV.	Tiêu chuẩn chất lượng
P.9 Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm	Không	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt.	Tiêu chuẩn chất lượng; Tương đương sinh học khi nội dung liên quan đến tương đương sinh học

liên hiệp học vt_Hiệp hội Dược liệu Việt Nam_30/01/2026 15:50:30

Phần hồ sơ	Thuộc nội dung tối thiểu (khoản 3 Điều 30)	Cách thẩm định và phạm vi đối chiếu	Tiểu ban
Hồ sơ tiền lâm sàng, gồm tổng quan các nghiên cứu tiền lâm sàng về dược lý, dược động học và dược lực học, độc tính; bảng các nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng	Có, điểm c (dữ liệu tiền lâm sàng chính)	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu. Đối chiếu với Phần III ACTD. Bảng 09/TT yêu cầu xác nhận các nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng có tuân thủ GLP, OECD hay không; chuyên gia đối chiếu nội dung xác nhận này với báo cáo thẩm định.	Dược lý
Hồ sơ lâm sàng, gồm chỉ định đề xuất, liều dùng, phác đồ dùng thuốc, nhóm tuổi; dược lý lâm sàng; chế độ liều; ADME; nghiên cứu tương tác; dược lực học; phương pháp thống kê để phân tích bổ sung	Có, điểm c (dữ liệu lâm sàng chính)	Bắt buộc xác minh sự thống nhất: mở báo cáo thẩm định và phần hồ sơ tương ứng để đối chiếu. Đối chiếu với Phần IV ACTD.	Lâm sàng
Hồ sơ lâm sàng, phần đánh giá lợi ích và nguy cơ; mức độ liên quan của quần thể được nghiên cứu đối với đối tượng mục tiêu; mức độ phù hợp của các chỉ định đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt so với dịch tễ học và mô hình bệnh tại Việt Nam; sự đầy đủ của hướng dẫn sử dụng; vai trò điều trị và khuyến cáo sử dụng; nhận xét chung	Có, điểm c (lợi ích, nguy cơ; cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt)	Xác minh sự thống nhất đối với phần kê khai "Giống nhau"; thẩm định độc lập đối với phần đặc thù Việt Nam và phần kê khai "Khác nhau". Trường hợp chỉ định hoặc đối tượng sử dụng đề nghị tại Việt Nam rộng hơn phạm vi đã được phê duyệt mà không có dữ liệu chứng minh: áp dụng tình huống 3 tại Mục IV đối với phần mở rộng.	Lâm sàng
Hồ sơ tương đương sinh học, gồm số thứ tự và tên nghiên cứu; bản chấp thuận của Hội đồng đạo đức; nghiên cứu viên chính; cơ sở nghiên cứu; cơ	Có, điểm c, là bộ phận của dữ liệu lâm sàng chính	Xác minh sự thống nhất đối với phần kê khai "Giống nhau"; thẩm định độc lập đối với phần kê khai "Khác nhau", sử dụng khung tiêu chí tại Phụ lục 6.4 của Tài liệu	Tương đương sinh học

liệu/ Thư viện pháp luật - Dịch nghiên cứu - Việt Nam - 30/01/2026 15:50:30

Phần hồ sơ	Thuộc nội dung tối thiểu (khoản 3 Điều 30)	Cách thẩm định và phạm vi đối chiếu	Tiểu ban
sở phân tích; bộ phận phân tích và quản lý dữ liệu; 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		này.	
Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành tại Việt Nam. Bảng 09/TT không có dòng riêng cho nội dung này; Bảng chỉ có dòng "Sự đầy đủ của hướng dẫn sử dụng" trong khối hồ sơ lâm sàng.	Có, điểm a (hành chính) và điểm c (an toàn, hiệu quả)	Tách theo tiểu mục. Thẩm định độc lập đối với hình thức, ngôn ngữ và nội dung đặc thù đối với Việt Nam. Xác minh sự thống nhất đối với nội dung an toàn, chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo: xác minh với báo cáo thẩm định và với tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt. Kết luận chung của mục lấy theo phần có kết quả bất lợi hơn.	Pháp chế; Lâm sàng
Đối với vắc xin, sinh phẩm: kế hoạch quản lý nguy cơ; 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 nguy cơ đã xác định và tiềm ẩn; tóm tắt các hoạt động cảnh giác dược theo kế hoạch; kế hoạch nghiên cứu hiệu quả sau cấp phép; các biện pháp giảm thiểu nguy cơ; tóm tắt kế hoạch quản lý nguy cơ.	Không thuộc khoản 3 Điều 30	Kê khai "Giống nhau": chấp nhận theo kê khai. Kê khai "Khác nhau": thẩm định độc lập đúng phần khác biệt. Riêng kế hoạch quản lý nguy cơ theo Mẫu 03/TT tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT là tài liệu bắt buộc của hồ sơ đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics) theo khoản 5 Điều 31 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, nên được thẩm định độc lập về tính đầy đủ. Bảng 09/TT gọi tài liệu này là "kế hoạch quản lý rủi ro (RMP)"; Thông tư số 32/2026/TT-BYT và Mẫu 03/TT gọi là "kế hoạch quản lý nguy cơ"; hai cách gọi cùng chỉ một tài liệu.	Dược lý; Lâm sàng

hiephoiduoc.vt, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam 30/09/2026 15:31:30

2.3. Trách nhiệm kê khai của cơ sở đăng ký

2.3.1. Đối với phần hồ sơ ngoài nội dung tối thiểu, báo cáo thẩm định không có thông tin để đối chiếu. Vì vậy cách chấp nhận theo kê khai dựa trên kê khai của cơ sở đăng ký.

Cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của hồ sơ căn cứ khoản 1 Điều 3 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: "*Chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư này. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị xác minh tính xác thực của các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc*".

2.3.2. Hình thức thể hiện trách nhiệm kê khai. Cuối Bảng 09/TT có ô ký "Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)", chức danh theo điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Chuyên gia kiểm tra ô ký này khi kiểm tra Điều kiện 4 tại Bước 2.

2.3.3. Chuyên gia dùng ba quy tắc kê khai theo phần Ghi chú của Mẫu 09/TT để xác định kê khai có đúng cách hay không:

- Không có khác biệt: đánh dấu "Giống nhau" tại cột (2).

- Có khác biệt: đánh dấu "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. Nếu nội dung khác biệt không thể hiện hết được trong bảng thì được ghi tên tài liệu kèm thông tin nhận dạng như số phiên bản, số trang tại cột (4).

- Có thay đổi, bổ sung đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt hoặc công bố: đánh dấu "Giống nhau" tại cột (2) và ghi tài liệu chứng minh tại cột (4); được ghi tên tài liệu kèm thông tin nhận dạng như số phiên bản, số trang nếu không thể hiện hết được trong bảng.

2.3.4. Hệ quả của kê khai không trung thực: Kê khai "Giống nhau" trong khi thực tế có khác biệt thực chất là căn cứ để chuyên gia kết luận Không đạt đối với nội dung đó theo tình huống 1 tại Mục IV.

2.3.5. Việc chuyên gia chấp nhận nội dung theo kê khai không làm chuyển trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của hồ sơ từ cơ sở đăng ký sang chuyên gia hoặc sang Cục Quản lý Dược. Chuyên gia chỉ chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý Dược và trước pháp luật về nội dung chuyên môn, ý kiến đề xuất về hoạt động thẩm định của mình theo khoản 4 Phần II Mục 1 Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT.

III. Mẫu câu ghi ý kiến thẩm định

Công thức của mẫu câu: nội dung đang xem xét được kê khai "Giống nhau" hay "Khác nhau" + hình thức xử lý là xác minh sự thống nhất hay thẩm định độc lập + tài liệu và căn cứ đã dùng + nhận định chuyên môn + kết luận.

Chuyên gia chọn mẫu câu theo số thứ tự dưới đây và thay nội dung trong dấu ngoặc vuông cho phù hợp với hồ sơ cụ thể. Các mục khác của Phụ lục này dẫn chiếu mẫu câu theo số thứ tự này.

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam_30/09/2026 15:50:30

Số	**Trường hợp**	**Mẫu câu ghi ý kiến**
1	Giống nhau, Đạt	"Mục […]: Giống nhau theo Mẫu 09/TT. Chuyên gia đã xác minh sự thống nhất giữa hồ sơ nộp tại Việt Nam và [báo cáo thẩm định của …], đối chiếu tại [tên tài liệu, phiên bản, mục hoặc trang]. Không phát hiện sai khác. Đạt."
2	Giống nhau trên cơ sở thay đổi đã được phê duyệt, Đạt	"Mục […]: Giống nhau theo Mẫu 09/TT trên cơ sở [tên thay đổi, bổ sung] đã được [cơ quan tham chiếu] phê duyệt hoặc công bố tại [tên tài liệu, số văn bản, ngày]. Chuyên gia đã xác minh tài liệu chứng minh và chấp nhận nội dung kê khai. Đạt."
3	Giống nhau ngoài nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định, Đạt	"Mục […]: Giống nhau theo Mẫu 09/TT. Nội dung này không thuộc nội dung tối thiểu của báo cáo thẩm định theo khoản 3 Điều 30 nên được chấp nhận theo kê khai của cơ sở đăng ký. Không có dấu hiệu cho thấy việc kê khai là chưa chính xác. Đạt."
4	Giống nhau, Chưa đạt	"Mục […]: Giống nhau theo Mẫu 09/TT. Tuy nhiên hồ sơ chưa cung cấp hoặc chưa làm rõ đầy đủ [tài liệu, phiên bản, trang đối chiếu, tài liệu phê duyệt thay đổi, bổ sung], nên chưa đủ cơ sở xác minh sự thống nhất với [báo cáo thẩm định hoặc tài liệu tham chiếu]. Đề nghị bổ sung, làm rõ [nêu cụ thể]. Chưa đạt."
5	Giống nhau, Không đạt	"Mục […]: Giống nhau theo Mẫu 09/TT. Qua đối chiếu với [báo cáo thẩm định của …], phát hiện hồ sơ nộp tại Việt Nam không thống nhất tại nội dung [nêu rõ sai khác]. Do đó nội dung kê khai 'Giống nhau' không được chấp nhận. Không đạt."
6	Khác nhau, Đạt	"Mục […]: Khác nhau theo Mẫu 09/TT. Chuyên gia đã thẩm định độc lập phần khác biệt gồm [nêu đúng nội dung khác biệt], căn cứ [Thông tư số 32/2026/TT-BYT, hướng dẫn ACTD hoặc ICH-CTD, hướng dẫn kỹ thuật tại Phụ lục I, tài liệu trong hồ sơ]. Nội dung khác biệt đã được giải trình, chứng minh đầy đủ và phù hợp với điều kiện sử dụng thuốc tại Việt Nam. Đạt."
7	Khác nhau, Chưa đạt	"Mục […]: Khác nhau theo Mẫu 09/TT. Chuyên gia đã thẩm định độc lập phần khác biệt. Hồ sơ chưa làm rõ hoặc chưa cung cấp đầy đủ cơ sở khoa học, pháp lý hoặc dữ liệu đối với nội dung [nêu cụ thể]. Đề nghị bổ sung, giải trình [nêu cụ thể yêu cầu]. Chưa đạt."

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số	Trường hợp	Mẫu câu ghi ý kiến
8	Khác nhau, Không đạt	"Mục […]: Khác nhau theo Mẫu 09/TT. Chuyên gia đã thẩm định độc lập phần khác biệt. Nội dung khác biệt [nêu cụ thể] không đáp ứng yêu cầu theo [nêu căn cứ] và hồ sơ không có cơ sở để chấp nhận. Không đạt."
9	Không áp dụng	"Mục […]: Không áp dụng do [nêu rõ lý do]."
10	Điều kiện áp dụng hình thức tham chiếu	"Điều kiện áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định: (1) Thời hạn 05 năm: thuốc lần đầu được [cơ quan tham chiếu] phê duyệt ngày […]; hồ sơ nộp ngày […] theo Giấy tiếp nhận hồ sơ số […]; kết quả: [đáp ứng/không đáp ứng]. (2) Báo cáo thẩm định: [tên tài liệu, cơ quan ban hành, ngày]; là báo cáo chính thức, báo cáo cuối cùng, kèm [số lượng] văn bản phê duyệt thay đổi, bổ sung sau cấp phép; nội dung tối thiểu theo khoản 3 Điều 30: [đủ/thiếu …]; bản dịch: [có/không cần]. (3) Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT: [đầy đủ/chưa đầy đủ, nêu rõ]; có ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu của đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký: [có/không]. (4) Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt tại nước cấp CPP theo khoản 9 Điều 26: [có/không]. Kết luận về điều kiện áp dụng: [Đạt/Chưa đạt, yêu cầu bổ sung …/Không đạt đối với việc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định]."

Bảy yêu cầu khi dùng mẫu câu:

- Không ghi mỗi một từ "Đạt", "Chưa đạt", "Không đạt" hoặc "Không áp dụng" mà không có nội dung ý kiến.

- Nêu rõ mục đang xem xét, căn cứ đối chiếu hoặc căn cứ thẩm định, và nội dung cần bổ sung hoặc nội dung sai khác.

- Giữ đúng phạm vi của cách thẩm định đã xác định: phần kê khai "Giống nhau" chỉ xác minh sự thống nhất, không thẩm định lại toàn bộ như hồ sơ thông thường; phần kê khai "Khác nhau" chỉ thẩm định độc lập đúng phần khác biệt, không mở rộng mặc định sang toàn bộ hồ sơ.

- Biểu mẫu để ghi, theo mục 6.5 Chương VI của Tài liệu này: tiểu ban lâm sàng và tiểu ban tương đương sinh học có biểu mẫu biên bản thẩm định riêng cho hồ sơ áp dụng hình thức tham chiếu; tiểu ban pháp chế dùng biểu mẫu biên bản thẩm định của hồ sơ đăng ký thuốc nhập khẩu; tiểu ban chất lượng và tiểu ban dược lý dùng biểu mẫu biên bản thẩm định thông thường và ghi ý kiến theo các mẫu câu tại Mục này ở cột "Ý kiến thẩm định của chuyên gia".

- Khi xác minh sự thống nhất: ghi rõ tên tài liệu, phiên bản, mục hoặc trang của cả hai phía đã đối chiếu, gồm báo cáo thẩm định và hồ sơ nộp tại Việt Nam. Không ghi chung chung là "đã đối chiếu, phù hợp".

hiephoiduoc.vt_Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam|30/10/2026 15:37:30

- Khi chấp nhận theo kê khai: ghi rõ căn cứ là nội dung nằm ngoài 11 nội dung tối thiểu theo khoản 3 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và không có dấu hiệu cho thấy việc kê khai là chưa chính xác.

- Khi yêu cầu làm rõ: ghi đủ lý do, dấu hiệu và phạm vi theo điểm 1.5.

IV. Tình huống dẫn đến kết luận Không đạt

Các tình huống tại Mục này làm mất cơ sở tham chiếu hoặc không đáp ứng điều kiện áp dụng, tức không khắc phục được bằng việc bổ sung tài liệu. Chuyên gia kết luận Không đạt đối với nội dung tương ứng, nêu rõ căn cứ và phạm vi trong ý kiến thẩm định để Cục Quản lý Dược tổng hợp, xử lý theo quy định của Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Số thứ tự của các tình huống dưới đây được dẫn chiếu tại các mục khác của Phụ lục này.

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
1	Kê khai "Giống nhau" nhưng rà soát phát hiện khác biệt thực chất về cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất, công thức, tiêu chuẩn xuất xưởng, hạn dùng hoặc bao bì sơ cấp	Vì sao Không đạt: sản phẩm thực tế không phải sản phẩm mà cơ quan tham chiếu đã đánh giá, nên việc kê khai sai làm mất cơ sở tham chiếu. Phần hồ sơ cần mở để đối chiếu: P.3.1 đối với cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất; P.1 và P.3.2 đối với công thức; P.5.1 đối với tiêu chuẩn xuất xưởng; P.8 đối với hạn dùng; S.6 và P.7 đối với bao bì sơ cấp. Phạm vi áp dụng: áp dụng kể cả khi phần hồ sơ tương ứng nằm ngoài nội dung tối thiểu, vì hệ quả phát sinh từ việc kê khai sai lệch, không phát sinh từ phạm vi xác minh. Cách xử lý: không hạ cấp thành thẩm định phần khác biệt, vì cơ sở đăng ký đã kê khai là giống nhau. Trường hợp phát hiện sai lệch ở nhiều nội dung, chuyên gia ghi rõ từng nội dung sai lệch, kết luận Không đạt cho từng nội dung đó và báo cáo Cục Quản lý Dược để xem xét tổng thể mức độ tin cậy của bản kê khai; chuyên gia không tự chuyển toàn bộ hồ sơ sang thẩm định độc lập. Căn cứ: điểm c khoản 5 Điều 11, điểm b khoản 10 Điều 26 và khoản 1 Điều 3 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Không đạt đối với từng nội dung kê khai sai lệch
2	Thuốc đã bị một cơ	Vì sao Không đạt: mất cơ sở tin cậy	Không đạt

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/12/2026 15:50:30

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
	quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 đình chỉ, thu hồi hoặc từ chối cấp phép lưu hành vì lý do chất lượng, an toàn hoặc hiệu quả	của kết quả tham chiếu. Chỉ kết luận trên cơ sở thông tin đã được kiểm chứng, gồm: quyết định, thông báo hoặc công bố của cơ quan quản lý dược liên quan; văn bản của cơ sở đăng ký thông báo theo khoản 3 Điều 3 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; hoặc thông tin do Cục Quản lý Dược cung cấp sau khi xác minh theo khoản 3 Điều 17 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Cách xử lý: nêu rõ trong ý kiến thẩm định và báo cáo Cục Quản lý Dược. Trường hợp chỉ có thông tin chưa được kiểm chứng, chuyên gia nêu trong ý kiến thẩm định và báo cáo Cục Quản lý Dược để xác minh, chưa kết luận Không đạt.	
3	Chỉ định hoặc đối tượng sử dụng đề nghị tại Việt Nam rộng hơn phạm vi đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt nhưng phần mở rộng không có dữ liệu an toàn, hiệu quả chứng minh	Vì sao Không đạt: phần mở rộng nằm ngoài phạm vi cơ quan tham chiếu đã đánh giá nên không được dùng kết quả tham chiếu; thiếu dữ liệu riêng nên không có cơ sở chấp nhận. Tài liệu đối chiếu: tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt theo khoản 9 Điều 26; phần cơ sở cho các chỉ định được phê duyệt tại báo cáo thẩm định theo điểm c khoản 3 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Cách xử lý: ghi rõ bốn thông tin gồm chỉ định hoặc đối tượng sử dụng đã được phê duyệt; chỉ định hoặc đối tượng sử dụng đề nghị tại Việt Nam; phần chênh lệch; dữ liệu mà hồ sơ cung cấp cho phần chênh lệch. Phần trong phạm vi đã được phê duyệt vẫn được kết luận theo cách thẩm định tương ứng.	Không đạt đối với phần mở rộng
4	Mâu thuẫn giữa hồ sơ nộp tại Việt Nam và báo cáo thẩm định	Vì sao Không đạt: mâu thuẫn không được giải trình sau khi đã yêu cầu bổ sung thì không còn cơ sở để xác minh	Không đạt đối với nội dung mâu

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam 30/12/2026 15:50:30

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
	hoặc tài liệu tham chiếu mà cơ sở đăng ký không giải trình, khắc phục được sau khi đã được yêu cầu bổ sung theo khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 44	sự thống nhất theo gạch đầu dòng thứ nhất điểm c khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Cách xử lý: ghi rõ nội dung mâu thuẫn, các lần đã yêu cầu và nội dung cơ sở đăng ký đã trả lời; nêu rõ trong ý kiến thẩm định và báo cáo Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý theo quy định. Lưu ý: không dùng mức độ hoặc phạm vi khác biệt làm căn cứ kết luận Không đạt. Nội dung được kê khai "Khác nhau", dù nhiều, vẫn thuộc cách thẩm định độc lập theo gạch đầu dòng thứ hai điểm c khoản 5 Điều 11 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	thuẫn
5	Hồ sơ nộp quá 05 năm kể từ ngày thuốc lần đầu được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 phê duyệt tại báo cáo thẩm định	Vì sao Không đạt: không đáp ứng điều kiện tại khoản 6 Điều 12 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Cách xác định: đối chiếu ngày thuốc lần đầu được cơ quan tham chiếu phê duyệt ghi tại báo cáo thẩm định với ngày nộp hồ sơ ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ được cấp theo đoạn đầu điểm a khoản 2 Điều 45 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; mốc tính là ngày nộp hồ sơ, không phải ngày thẩm định. Việc xác định thực hiện tại Bước 1 do Cục Quản lý Dược và được kiểm lại tại Bước 2 do chuyên gia thực hiện. Cách xử lý: điều kiện này không khắc phục được bằng bổ sung tài liệu. Chuyên gia kết luận Không đạt đối với việc áp dụng hình thức tham chiếu, nêu rõ hai mốc thời gian đã đối chiếu và khoảng thời gian tính được trong ý kiến thẩm định, báo cáo Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý theo quy định của Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Không đạt
6	Tờ hướng dẫn sử dụng tại Việt Nam lược bỏ cảnh báo, chống chỉ	Vì sao Không đạt: thông tin an toàn phải giữ đúng theo thuốc tham chiếu; chỉ được lược bỏ khi có căn cứ khoa	Không đạt

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiệp Dược Việt Nam_ 30/01/2026 15:50:30

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
	định hoặc thông tin an toàn quan trọng của thuốc tham chiếu, việc lược bỏ ảnh hưởng đến an toàn của người sử dụng và cơ sở đăng ký không có căn cứ khoa học, pháp lý được chấp nhận sau khi đã được yêu cầu khôi phục hoặc giải trình	học, pháp lý được chấp nhận. Tài liệu đối chiếu: tài liệu thông tin sản phẩm đã được phê duyệt theo khoản 9 Điều 26; nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành thực tế tại nước sản xuất hoặc nước cấp CPP theo điểm b khoản 8 Điều 26; phần đánh giá về lợi ích, nguy cơ tại báo cáo thẩm định theo điểm c khoản 3 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Cách xử lý: yêu cầu khôi phục hoặc giải trình trước khi kết luận. Sau khi đã yêu cầu mà cơ sở đăng ký không có căn cứ được chấp nhận thì kết luận Không đạt, ghi rõ từng nội dung cảnh báo, chống chỉ định hoặc thông tin an toàn đã bị lược bỏ và tài liệu đã đối chiếu. Căn cứ: yêu cầu về nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thực hiện theo khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT. Ranh giới với Mục V: trường hợp việc lược bỏ có thể khắc phục bằng chỉnh sửa tờ hướng dẫn sử dụng thì áp dụng tình huống 11 tại Mục V, chưa áp dụng Mục này.	

V. Tình huống dẫn đến kết luận Chưa đạt

Các tình huống tại Mục này là trường hợp hồ sơ thiếu tài liệu bắt buộc hoặc chưa đủ thông tin, cần bổ sung, làm rõ trước khi kết luận. Việc bổ sung hồ sơ thực hiện theo Điều 44 Thông tư số 32/2026/TT-BYT: nộp trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược có văn bản thông báo và không quá 02 lần bổ sung. Số thứ tự của các tình huống dưới đây được dẫn chiếu tại các mục khác của Phụ lục này.

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
1	Tài liệu nộp chỉ là bản tóm tắt công khai như EPAR, thiếu nội dung tối thiểu theo Điều 30	Vì sao Chưa đạt: báo cáo thẩm định phải là báo cáo thẩm định chính thức, là báo cáo cuối cùng được cơ quan tham chiếu sử dụng để cấp phép lưu hành và phải có đủ 11 nội dung tối thiểu. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung báo cáo	Chưa đạt

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
		thẩm định chính thức. Tài liệu công khai chỉ dùng để tra cứu, đối chiếu, không thay thế báo cáo thẩm định chính thức. Căn cứ: khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	
2	Thiếu Bảng so sánh tính tương đồng theo Mẫu 09/TT, hoặc kê khai sơ sài không đủ để phân định "Giống nhau" và "Khác nhau"	Vì sao Chưa đạt: thiếu cơ sở phân định ba cách thẩm định. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung Bảng 09/TT đầy đủ, rõ ràng, có ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu của đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký. Căn cứ: khoản 10 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Chưa đạt
3	Kê khai "Giống nhau" trên cơ sở thay đổi đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt nhưng thiếu văn bản phê duyệt thay đổi	Vì sao Chưa đạt: báo cáo thẩm định, văn bản phê duyệt hoặc công bố các nội dung thay đổi, bổ sung cho sản phẩm sau khi cấp phép lưu hành là bộ phận bắt buộc của báo cáo thẩm định, không phụ thuộc việc nội dung tương ứng có thuộc nội dung tối thiểu hay không. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung, nêu rõ tên, số và ngày của từng văn bản. Việc kê khai "Giống nhau" trên cơ sở thay đổi đã được phê duyệt phải kèm tài liệu chứng minh tại cột (4) của Bảng 09/TT. Căn cứ: khoản 2 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và phần Ghi chú của Mẫu 09/TT.	Chưa đạt
4	Thiếu dữ liệu nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện khí hậu vùng IVb	Vì sao Chưa đạt: dữ liệu độ ổn định phải phù hợp hướng dẫn của ASEAN áp dụng cho điều kiện Việt Nam. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung hoặc giải trình trước khi kết luận. Ngoại lệ theo khoản 6 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT, áp dụng riêng cho từng nhóm, không áp dụng chung:	Chưa đạt

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
		- Điểm a, thuốc hiếm để điều trị bệnh hiếm gặp: chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc của ICH. - Điểm b, thuốc để đáp ứng nhu cầu cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch, bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa: chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có tại thời điểm nộp hồ sơ để xem xét hạn dùng trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, trong trường hợp khoảng thời gian của dữ liệu chưa đáp ứng thời gian nghiên cứu tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN. Sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cơ sở phải tiếp tục nộp hồ sơ nghiên cứu độ ổn định cho đến khi đủ thời gian tối thiểu theo hướng dẫn của ASEAN. - Điểm c, thuốc cho nhu cầu điều trị đặc biệt: chấp nhận dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sẵn có theo hướng dẫn của ASEAN hoặc ICH, do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định trên cơ sở ý kiến của Hội đồng, trong trường hợp cơ sở đăng ký chứng minh thuốc không thể bảo quản ở điều kiện khí hậu vùng IVb theo hướng dẫn của ASEAN.	
5	CPP hết hiệu lực, hoặc CPP không ghi thời hạn hiệu lực và đã quá 24 tháng kể từ ngày cấp	Vì sao Chưa đạt: giấy tờ pháp lý phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ; trường hợp CPP không ghi thời hạn hiệu lực thì thời hạn được tính là 24 tháng kể từ ngày cấp. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung CPP hợp lệ. Căn cứ: điểm d khoản 1 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Chưa đạt
6	Báo cáo thẩm định hoặc tài liệu tham chiếu không bằng tiếng Anh	Cách xử lý: yêu cầu bổ sung bản dịch công chứng sang tiếng Anh hoặc tiếng Việt.	Chưa đạt

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nghiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
	nhưng thiếu bản dịch công chứng	Căn cứ: khoản 4 Điều 30 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	
7	Sinh phẩm tương tự thiếu hồ sơ, dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng hoặc về lâm sàng	Vì sao Chưa đạt: kết quả tham chiếu không thay thế dữ liệu chứng minh tính tương tự. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung. Căn cứ: khoản 1 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với dữ liệu chứng minh tính tương tự về chất lượng; điểm c khoản 1 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT và các hướng dẫn của WHO, US-FDA, EMA tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với dữ liệu lâm sàng.	Chưa đạt
8	Vắc xin chưa được cơ quan quản lý dược quy định tại khoản 9 Điều 2 cấp phép lưu hành nhưng thiếu dữ liệu lâm sàng về an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam, hoặc thiếu giấy chứng nhận xuất xưởng lô, phiếu kiểm nghiệm có xác nhận trong nước	Vì sao Chưa đạt: phần nội dung đặc thù đối với Việt Nam phải được thẩm định độc lập và phải có đủ tài liệu. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung. Căn cứ: điểm b khoản 1 Điều 24 Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với dữ liệu lâm sàng về an toàn và tính sinh miễn dịch trên quần thể đích tại Việt Nam; điểm a và điểm b khoản 5 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT đối với giấy chứng nhận xuất xưởng lô và phiếu kiểm nghiệm, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm có xác nhận của Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc của nhà nước được Bộ Y tế giao nhiệm vụ.	Chưa đạt
9	Nguyên liệu sử dụng CEP nhưng CEP hết hiệu lực hoặc không khớp nguồn dược chất khai trong hồ sơ	Vì sao Chưa đạt: CEP phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận hồ sơ, kèm toàn bộ phụ lục và tài liệu đính kèm, kèm thư ủy quyền theo thời điểm cấp CEP, và phải khớp với nguồn dược chất đã khai trong hồ sơ. Cách xử lý: yêu cầu bổ sung, làm rõ. Cơ sở đăng ký phải nộp kết quả tự tra	Chưa đạt

hiephoiduoc.vt_Hiep hoi Doanh nhiep Duoc Viet Nam_30/09/2026 15:50:30

Số	Tình huống	Phân tích và cách xử lý	Kết luận
		cứu CEP từ cơ sở dữ liệu do EDQM công bố, kèm đường dẫn tra cứu và có xác nhận của cơ sở đăng ký. Căn cứ: khoản 3 Điều 27 Thông tư số 32/2026/TT-BYT; nội dung thẩm định chi tiết tại mục 2.8 Phụ lục 6.2 của Tài liệu này.	
10	Nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt thêm thông tin ngoài phạm vi đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt, hoặc không thống nhất với tài liệu tham chiếu	Vì sao Chưa đạt: tờ hướng dẫn sử dụng chỉ thể hiện phạm vi đã được chứng minh; chỉ bổ sung thông tin đặc thù đối với Việt Nam theo quy định. Cách xử lý: yêu cầu chỉnh sửa. Căn cứ: khoản 8 Điều 22 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Chưa đạt
11	Tờ hướng dẫn sử dụng tại Việt Nam lược bỏ cảnh báo, chống chỉ định hoặc thông tin an toàn quan trọng của thuốc tham chiếu mà không có căn cứ được chấp nhận	Vì sao Chưa đạt: thông tin an toàn phải giữ đúng theo thuốc tham chiếu; chỉ được lược bỏ khi có căn cứ khoa học, pháp lý được chấp nhận. Cách xử lý: yêu cầu khôi phục hoặc giải trình. Tình huống này áp dụng khi việc lược bỏ có thể khắc phục bằng chỉnh sửa tờ hướng dẫn sử dụng. Ranh giới với Mục IV: trường hợp việc lược bỏ ảnh hưởng đến an toàn của người sử dụng và cơ sở đăng ký không có căn cứ khoa học, pháp lý được chấp nhận sau khi đã được yêu cầu khôi phục hoặc giải trình thì áp dụng tình huống 6 tại Mục IV. Căn cứ: khoản 8 Điều 22, điểm b khoản 8 Điều 26 và khoản 9 Điều 26 Thông tư số 32/2026/TT-BYT.	Chưa đạt