

Phụ lục 01
Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38)

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

Nội dung thay đổi 38 (MiV-PA38)	Cập nhật phân loại biệt dược gốc
Điều kiện cần đáp ứng (C)	Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 47 Thông tư này.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 47 Thông tư này: - Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. 2. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 47 Thông tư này: - Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố. 3. Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 55 Luật Dược theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này. 4. Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

	- CPP được cấp phép lưu hành bởi một các trong cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố 5. Thuốc sản xuất tại nước ngoài đã được Bộ Y tế công bố là biệt được gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 47 Thông tư này: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố 6. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt được gốc, được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 47 Thông tư này: - Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố. 7. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt được gốc, được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam hoặc sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 47 Thông tư này: - Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt được gốc đã được công bố. 8. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt được gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hoặc được thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành không thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 2
--	---

Điều 55 Luật Dược theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

9. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cam kết theo Mẫu 14A/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

10. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất một, một số công đoạn tại Việt Nam và các công đoạn sản xuất còn lại không được thực hiện toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này.

- Cam kết theo Mẫu 14C/TT về thuốc đề nghị và thuốc biệt dược gốc đã được công bố.

11. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuộc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 47 Thông tư này:

- Cam kết theo Mẫu 14B/TT về thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc.

- Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này).

	12. Thuốc đã được Bộ Y tế công bố là biệt dược gốc, không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý thuốc danh sách quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo quy định tại điểm e khoản 4 Điều 47 Thông tư này thực hiện như sau: - CPP thuốc trước chuyển giao công nghệ được cấp phép lưu hành bởi một trong cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này. - Cam kết theo Mẫu 14B/TT về thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc. - Tài liệu chứng minh theo Phụ lục II Thông tư này tương ứng với các nội dung thay đổi về công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm để chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao (nếu có thay đổi một trong các nội dung này). 13. Thuốc chưa được Bộ Y tế công bố, đề nghị phân loại là biệt dược gốc theo quy định tại điểm g khoản 4 Điều 47 Thông tư này: - CPP được cấp phép lưu hành bởi một trong các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này đối với thuốc không được sản xuất toàn bộ tại nước có cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 hoặc khoản 10 Điều 2 Thông tư này (trừ thuốc sản xuất tại Việt Nam). - Tài liệu tiền lâm sàng và tài liệu lâm sàng (kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt), trừ trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành theo bộ hồ sơ ACTD hoặc ICH-CTD bao gồm hồ sơ lâm sàng của thuốc.
--	--