

Phụ lục I
DANH MỤC TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN ĐỂ THAM KHẢO

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

I. Hướng dẫn về hồ sơ kỹ thuật chung trong đăng ký thuốc

1. Hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ASEAN Common Technical Dossier - ACTD), Yêu cầu kỹ thuật chung ASEAN (ACTR) và các hướng dẫn kỹ thuật liên quan của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

2. Hồ sơ kỹ thuật chung của ICH (Common Technical Dossier – ICH CTD) và các hướng dẫn kỹ thuật của ICH về chất lượng, toàn toàn, hiệu quả.

II. Hướng dẫn về phát triển lâm sàng

1. Hướng dẫn về phát triển lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam, tham khảo các hướng dẫn của WHO, ICH, các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc hướng dẫn của các cơ quan quản lý quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư này.

2. Hướng dẫn cho một số trường hợp cụ thể:

a) Thuốc phối hợp cố định liều:

- Hướng dẫn đăng ký sản phẩm thuốc phối hợp cố định liều của WHO (*Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products - Annex 5, WHO Technical Report Series, No.929, 2005*).

- Hướng dẫn phát triển lâm sàng của thuốc phối hợp cố định liều của EMA (*Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products - Revision 2, Number: EMA/CHMP/158268/2017, Legal effective date: 01/10/2017*).

- Hướng dẫn về phát triển thuốc Phối hợp cố định liều để điều trị tăng huyết áp (*Hypertension: Developing Fixed-Combination Drug Products for Treatment Guidance for Industry, Guidance for Industry, FDA, 2018*)

- Hướng dẫn về Phối hợp cố định liều, các sản phẩm thuốc đồng đóng gói và các phiên bản đơn lẻ của thuốc kháng vi-rút được cấp phép trước đây để điều trị HIV (*Fixed Dose Combinations, Co-Packaged Drug Products, and Single-Entity Versions of Previously Approved Antiretrovirals for the Treatment of HIV, Guidance for Industry. FDA, 2006*).

b) Sinh phẩm tương tự:

- Hướng dẫn về đánh giá sản phẩm sinh học tương tự (*Guidelines on evaluation of similar Biotherapeutic Products (SBPs), Annex 2, WHO Technical Report Series, No.977, 2010*).

- Hướng dẫn về các sản phẩm thuốc sinh học tương tự (*Guideline on similar biological medicinal products, CHMP/437/04 Rev.1, Legal effective date: 30/04/2015*).

- Hướng dẫn về các vấn đề khoa học trong việc chứng minh tương tự với sinh phẩm tham chiếu (*Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product, Guidance for Industry, FDA 2015*).

III. Các tài liệu hướng dẫn khác

- 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).

- Hướng dẫn về tóm tắt đặc tính sản phẩm của EMA (*Guideline on summary of product characteristics*, EMA, 2009).

IV. Nguyên tắc tham khảo các hướng dẫn

1. Ưu tiên tham khảo các hướng dẫn tại mục I, II và III Phụ lục này.

2. Trường hợp có nhiều hướng dẫn cho cùng một vấn đề, thứ tự ưu tiên áp dụng như sau:

a) Hướng dẫn được ban hành theo pháp luật của Việt Nam.

b) Hướng dẫn của các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên chính thức (ASEAN, WHO).

c) Hướng dẫn của các tổ chức, cơ quan quản lý dược tham chiếu (ICH, EMA, US-FDA...).

d) Trường hợp có sự khác biệt giữa các hướng dẫn, cơ sở đăng ký cần nêu rõ lý do lựa chọn áp dụng hướng dẫn cụ thể trong hồ sơ đăng ký để cơ quan quản lý xem xét.

3. Trường hợp có hướng dẫn cụ thể đối với từng loại thuốc, tham khảo hướng dẫn cụ thể cho loại thuốc đó ngoài các hướng dẫn chung nêu trên.

4. Có thể tham khảo các hướng dẫn kỹ thuật của cơ quan quản lý dược quốc gia được xây dựng trên cơ sở phù hợp với các hướng dẫn nêu trên.

5. Trường hợp các hướng dẫn nêu trên có bản cập nhật, tham khảo theo bản cập nhật mới nhất của các hướng dẫn đó. Bản cập nhật mới nhất được xác định là phiên bản cuối cùng được công bố chính thức trên trang thông tin điện tử của tổ chức, cơ quan ban hành.

6. Các tài liệu tham khảo nêu trên có thể được tra cứu trên các trang thông tin điện tử chính thức của các tổ chức, cơ quan ban hành hoặc trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.