

Phụ lục III
HỒ SƠ CHẤT LƯỢNG, AN TOÀN, HIỆU QUẢ THUỐC DƯỢC LIỆU
(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT
ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

I. Hồ sơ chất lượng:

1. Phần hồ sơ nguyên liệu:

a) Quy trình sản xuất (chỉ áp dụng đối với nguyên liệu dược liệu): Mô tả chi tiết, đầy đủ quá trình sơ chế, chế biến nguyên liệu dược liệu. Nếu nguyên liệu là bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải mô tả chi tiết quy trình sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu từ nguyên liệu dược liệu (trừ trường hợp bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành);

b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm

- Đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT;

- Đối với bán thành phẩm dược liệu áp dụng tương tự quy định về tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm đối với dược liệu không phải dạng bán thành phẩm dược liệu quy định tại Thông tư số 38/2021/TT-BYT.

c) Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

- 01 Phiếu kiểm nghiệm dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm không đủ năng lực kiểm tra tất cả các chỉ tiêu chất lượng, cơ sở phải cung cấp phiếu phân tích các chỉ tiêu còn thiếu do Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước hoặc cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược kiểm nghiệm thực hiện;

- 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu và 01 Phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

2. Phần hồ sơ thành phẩm:

a) Quy trình sản xuất

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Công thức cho một lô sản xuất thuốc thành phẩm: ghi rõ tên, khối lượng, thể tích của từng thành phần trong công thức lô thuốc;

- Sơ đồ quy trình sản xuất thuốc: thể hiện đầy đủ các giai đoạn trong quá trình sản xuất thuốc bao gồm đường đi của nguyên liệu và phù hợp với mô tả quy trình sản xuất;

- Mô tả quy trình sản xuất thuốc: mô tả đầy đủ, chi tiết các bước thực hiện trong từng giai đoạn của quy trình sản xuất bao gồm đầy đủ các thông số kỹ thuật của từng giai đoạn;

- Danh mục trang thiết bị: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng;
- Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát đối với mỗi giai đoạn gồm tên chỉ tiêu, tiêu chuẩn chấp nhận, phương pháp kiểm soát, tần suất kiểm soát, số lượng mẫu lấy để kiểm soát;
- b) Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm
 - Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên, hàm lượng, nồng độ, khối lượng, tiêu chuẩn áp dụng của từng thành phần có trong công thức cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp sản xuất từ bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu phải ghi rõ khối lượng dược liệu tương ứng với bán thành phẩm dược liệu, cao dược liệu hoặc tỷ lệ cao dược liệu, bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu hoặc kèm theo hàm lượng (%) của dược chất, nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;
 - Tiêu chuẩn thành phẩm: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT;
- c) Phiếu kiểm nghiệm thành phẩm;
- d) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chất liệu bao bì, chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- đ) Báo cáo nghiên cứu độ ổn định theo hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định trong yêu cầu kỹ thuật chung của ASEAN (ACTR).

II. Hồ sơ tiền lâm sàng:

Yêu cầu về cấu trúc của hồ sơ tiền lâm sàng bao gồm các phần như sau:

1. Mục lục của hồ sơ tiền lâm sàng

2. Tóm tắt nghiên cứu tiền lâm sàng

2.1. Mở đầu

2.2. Tóm tắt về dược lý học bằng văn bản và bằng bảng biểu

2.3. Tóm tắt về dược động học (nếu có) bằng văn bản và bằng bảng biểu

2.4. Tóm tắt về độc tính bằng văn bản và bằng bảng biểu

3. Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng

4. Danh mục tài liệu tham khảo chính

Tham khảo hướng dẫn hồ sơ tiền lâm sàng theo ASEAN (ACTD) hoặc ICH – CTD.

III. Hồ sơ lâm sàng

Yêu cầu về cấu trúc của hồ sơ lâm sàng bao gồm các phần như sau:

1. Mục lục của hồ sơ lâm sàng

2. Tổng quan lâm sàng

Cung cấp thông tin về cơ sở phát triển sản phẩm, chương trình phát triển lâm sàng, các hướng dẫn về phát triển thuốc hoặc các quy định mà chương trình phát triển lâm sàng tuân thủ.

3. Tóm tắt lâm sàng

3.1. Tóm tắt về hiệu quả lâm sàng

3.1.1. Cơ sở nghiên cứu và tổng quan về hiệu quả lâm sàng

3.1.2. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu riêng lẻ

3.1.3. So sánh và phân tích các kết quả xuyên suốt các nghiên cứu

- 3.1.4. Phân tích các thông tin lâm sàng liên quan đến các khuyến cáo về liều dùng
- 3.1.5. Sự duy trì hiệu quả và/hoặc sự quen thuốc
- 3.2. Tóm tắt về tính an toàn lâm sàng
 - 3.2.1. Mức độ sử dụng thuốc
 - 3.2.2. Biến cố ngoại ý
 - 3.2.3. Đánh giá kết quả xét nghiệm
 - 3.2.4. Dấu hiệu sinh tồn, triệu chứng thực thể và các ghi nhận khác liên quan đến sự an toàn
 - 3.2.5. Sự an toàn đối với các nhóm dân số đặc biệt và tình huống đặc biệt
 - 3.2.6. Các dữ liệu sau khi đưa thuốc ra thị trường (nếu có)
- 3.3. Bảng tóm tắt các nghiên cứu riêng lẻ

4. Báo cáo nghiên cứu lâm sàng

Tham khảo hướng dẫn hồ sơ lâm sàng theo ASEAN (ACTD) hoặc ICH – CTD.