

PHỤ LỤC II.2.**CÁC TRƯỜNG HỢP THAY ĐỔI, BỔ SUNG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
PHẢI CÓ VĂN BẢN CHẤP NHẬN CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2018/TT-BYT ngày tháng năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Stt	Nội dung thay đổi /bổ sung	Điều kiện	Yêu cầu về hồ sơ cần phải nộp
1	Đổi tên và /hoặc địa chỉ cơ sở đăng ký	Cơ sở đăng ký không thay đổi	Giấy xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cho phép đổi tên và/hoặc địa chỉ của cơ sở đăng ký.
2	Thay đổi cơ sở đăng ký (từ cơ sở này sang cơ sở khác)	Các phần khác không thay đổi	Các giấy phép về pháp nhân của cơ sở đăng ký mới.
3	Đổi tên và/hoặc cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất/cơ sở đóng gói	- Địa điểm sản xuất không thay đổi - Các phần khác không thay đổi - Hoặc cơ sở sản xuất đó đã thuộc quyền sở hữu của pháp nhân khác (theo đúng qui định của pháp luật).	- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi sản xuất thuốc cổ truyền - Các xác nhận của cơ quan có thẩm quyền cho phép thay đổi.
4	Đổi địa điểm sản xuất/cơ sở đóng gói	- Nhà sản xuất không thay đổi - Địa điểm sản xuất mới trong cùng một quốc gia với địa điểm cũ.	1. Giấy phép (CPP hoặc giấy chứng nhận GMP). 2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất 3. Hồ sơ kỹ thuật: Quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm
5	Thay đổi hoặc bổ sung thành phần tá dược (bao gồm thay đổi tỷ lệ tá dược).	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm.	Hồ sơ kỹ thuật: Quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm
6	Thay đổi cơ sở xuất xưởng lô		Hồ sơ kỹ thuật: phần thay đổi tương ứng
7	Thay đổi tên thuốc		- Giấy phép lưu hành thuốc (CPP) mang tên mới ở nước có cơ sở sản xuất thuốc (đối với thuốc nhập

			khẩu).
8	Thay đổi mô tả đặc tính của thành phẩm		Hồ sơ kỹ thuật: phần thay đổi liên quan
9	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm thành phẩm		Hồ sơ kỹ thuật: phần thay đổi liên quan
10	Thay đổi hệ thống đóng kín của bao bì trực tiếp, gián tiếp	- Chất lượng tốt hơn - ổn định hơn	Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan
11	Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của thuốc cổ truyền/dược liệu		
11.1	Tăng hạn dùng		Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
11.2	Giảm hạn dùng		1. Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định 2. Báo cáo số lượng thuốc cổ truyền/dược liệu đang lưu hành trên thị trường 3. Cam kết thu hồi các thuốc cổ truyền/dược liệu có hạn dùng dài hơn hạn dùng mới.
12	Thay đổi điều kiện bảo quản của thuốc cổ truyền/dược liệu		Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
13	Thay đổi điều kiện bảo quản của nguyên liệu		Hồ sơ kỹ thuật: Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định
14	Thay đổi qui trình sản xuất của thuốc/dược liệu: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thẩm định qui trình...	Theo hướng cải tiến hơn qui trình cũ	Hồ sơ kỹ thuật: Các tài liệu liên quan.
15	Thay đổi tiêu chuẩn và/hoặc phương pháp kiểm nghiệm của thành phẩm (bao gồm cả thẩm định phương pháp phân tích).	Theo hướng chặt chẽ hơn	Hồ sơ kỹ thuật: Các tài liệu liên quan.
16	Thay đổi/bổ sung quy cách đóng gói		1. Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới 2. Hồ sơ kỹ thuật: Gồm (1) Tiêu chuẩn bao bì (nếu có thay đổi bao bì, chất lượng bao bì) (2) Hồ sơ theo dõi độ ổn định của quy cách đóng gói mới (nếu có thay đổi bao

			bì sơ cấp).
17	Thay đổi hình thức/ thiết kế bao bì, nhãn	Theo hướng tốt hơn và nội dung nhãn không thay đổi	1. Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới 2. Hồ sơ kỹ thuật: Các tài liệu liên quan..