

PHỤ LỤC II.1.
CÁC TRƯỜNG HỢP THAY ĐỔI, BỔ SUNG HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THỰC HIỆN NGAY SAU NGÀY CƠ QUAN TIẾP NHẬN
CẤP PHIẾU 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 hồ sơ
1	Bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung trên mẫu nhãn bao gồm tờ hướng dẫn sử dụng	Các nội dung không liên quan đến khía cạnh chuyên môn của thuốc cổ truyền, được liệu (<i>logo, thêm công ty phân phối...</i>)	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Nhãn cũ đã duyệt + nhãn mới (nêu rõ những phần thay đổi trên nhãn);
2	Thay đổi mô tả đặc tính của nguyên liệu		1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan đến thay đổi mô tả đặc tính của nguyên liệu
3	Thay đổi chất chuẩn để kiểm nghiệm nguyên liệu	Áp dụng đối với trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, được liệu);	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan đến thay đổi tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.
4	Thay đổi độ ổn định/hạn dùng của nguyên liệu	Không làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, được liệu);	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định.
5	Thay đổi điều kiện bảo quản của nguyên liệu	Áp dụng đối với trường hợp thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, được liệu);	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan và theo hướng dẫn về nghiên cứu độ ổn định.

6	Thay đổi quy trình sản xuất của nguyên liệu: Sơ đồ, các bước, lô, mẻ, thăm định qui trình...(không bao gồm vị thuốc cổ truyền, <i>dược liệu</i>).	- Theo hướng cải tiến hơn qui trình cũ. - Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của nguyên liệu.	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung; 2. Phần thay đổi liên quan đến quy trình sản xuất.
7	Thay đổi nhà cung cấp bao bì (thay thế, thêm vào hoặc loại bỏ)	- Không làm thay đổi chất lượng và độ ổn định của thuốc	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung.
8	Thay đổi tiêu chuẩn và/ hoặc phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu (chỉ áp dụng đối với thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền, <i>dược liệu</i>);	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến tiêu chuẩn, chất lượng của thuốc thành phẩm. - Hoặc làm tiêu chuẩn chất lượng của thành phẩm chặt chẽ hơn hoặc tốt hơn.	1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung. 2. Phần thay đổi liên quan đến tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.
9	Thay thế dụng cụ đo lường thuốc (ví dụ từ muỗng sang cốc)		1. Công văn báo cáo thay đổi, bổ sung.
10	Các thay đổi khác theo đề nghị của cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền, <i>dược liệu</i> thuộc trường hợp quy định tại Phụ lục II.2	- Không làm thay đổi và ảnh hưởng đến chất lượng, hiệu quả của thuốc.	Các giấy tờ, tài liệu tương ứng với thay đổi