

PHỤ LỤC I**BỘ HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG ASEAN (ACTD)
VÀ CÁC HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32 / 2018 /TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018)

MỤC LỤC TÀI LIỆU

PHẦN I. BỘ HỒ SƠ KỸ THUẬT CHUNG ASEAN (ACTD)

- I. Lời mở đầu**
- II. Bố cục bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)**
- III. Hồ sơ hành chính**
- IV. Hồ sơ chất lượng**
- V. Hồ sơ tiền lâm sàng**
- VI. Hồ sơ lâm sàng**

PHẦN II. CÁC HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT CỦA ASEAN VÀ CÁC THUẬT NGỮ TRONG HỒ SƠ KỸ THUẬT

- I. Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định của thuốc.**
- II. Hướng dẫn thẩm định quy trình sản xuất.**
- III. Hướng dẫn thẩm định phương pháp phân tích.**
- IV. Hướng dẫn nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học.**
- V. Các thuật ngữ dùng trong hồ sơ kỹ thuật.**

LỜI MỞ ĐẦU

Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) là một hướng dẫn về một mẫu thống nhất trong chuẩn bị các hồ sơ kỹ thuật chung (CTD) có bố cục tốt để nộp cho các cơ quan quản lý của các nước ASEAN để đăng ký được phẩm dùng cho người. Hướng dẫn này mô tả một mẫu CTD giúp làm giảm đáng kể thời gian và nguồn lực cần thiết cho việc chuẩn bị những hồ sơ đăng ký thuốc, và trong tương lai sẽ giúp giảm gánh nặng trong việc chuẩn bị hồ sơ điện tử. Việc xét duyệt và liên lạc của các cơ quan quản lý với các cơ sở đăng ký sẽ được hỗ trợ bằng một bộ tài liệu chuẩn với các nội dung thống nhất.

Hướng dẫn này chỉ minh họa một mẫu phù hợp các dữ liệu sẽ nộp. Tuy nhiên, cơ sở đăng ký có thể điều chỉnh nếu cần thiết để có được một dạng trình bày tối ưu các thông tin kỹ thuật nhằm tạo điều kiện cho việc đọc hiểu và thẩm định kết quả trong đăng ký thuốc.

Trong suốt toàn bộ ACTD, việc trình bày thông tin không được phép đa nghĩa mập mờ mà phải rõ ràng, sao cho có thể thẩm định những dữ liệu cơ bản và giúp các chuyên gia thẩm định nhanh chóng tiếp cận và nắm bắt nội dung của hồ sơ. Các bảng biểu và văn bản phải được trình bày canh lề sao cho có thể in ra được trên giấy khổ A4 hoặc cỡ 8,5x11cm. Lề bên trái phải đủ rộng để thông tin không bị che lấp khi đóng gáy. Kiểu chữ và cỡ chữ (Times New Roman, cỡ 12) áp dụng cho phần văn bản và phần bảng biểu phải đủ lớn để dễ đọc, kể cả sau khi photo. Mỗi trang phải được đánh số, trang đầu ở mỗi phần được đánh số 1. Với mỗi phần tài liệu, cần có phần chú giải từ viết tắt và thuật ngữ kỹ thuật nếu chúng được sử dụng lần đầu ở mỗi phần. Mục lục tài liệu tham khảo phải được trích dẫn theo đúng Tuyên ngôn Vancouver 1979 về Quy định thống nhất đối với các trích dẫn trên Tạp chí Y – Sinh học.

BỐ CỤC ACTD

ACTD được bố cục thành bốn phần như sau:

Phần I: Hồ sơ hành chính

- Mục A: Lời giới thiệu
 Mục B: Mục lục tài liệu tổng quan của Hồ sơ Kỹ thuật chung ASEAN
 Mục C: Đơn xin đăng ký, mẫu nhãn, thông tin kê đơn

Phần II: Hồ sơ chất lượng

- Mục A: Mục lục tài liệu
 Mục B: Tóm tắt tổng quan về chất lượng
 Mục C: Nội dung số liệu

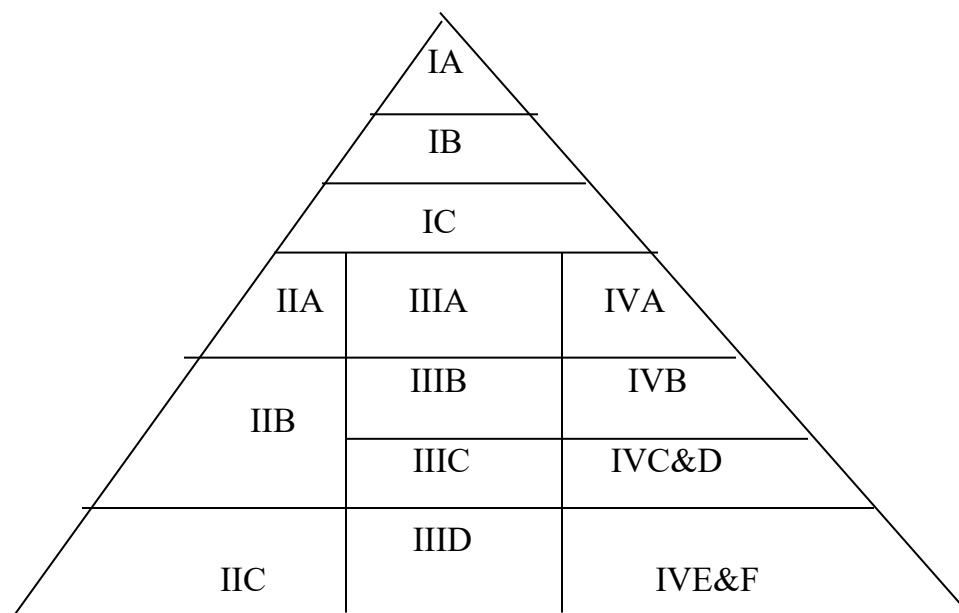
Phần III: Hồ sơ tiền lâm sàng

- Mục A: Mục lục tài liệu
 Mục B: Tổng quan về đánh giá tiền lâm sàng
 Mục C: Tóm tắt bằng văn bản và bảng biểu về tiền lâm sàng
 Mục D: Các báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng

Phần IV: Hồ sơ lâm sàng

- Mục A: Mục lục tài liệu
 Mục B: Tổng quan về lâm sàng
 Mục C: Tóm tắt về lâm sàng
 Mục D: Bảng danh mục tất cả các nghiên cứu lâm sàng
 Mục E: Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng
 Mục F: Danh mục các tài liệu tham khảo chủ yếu

Theo mô hình thì hồ sơ ACTD như sau:



Các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng có thể được miễn đối với những sản phẩm đã được cấp đăng ký lưu hành ở “các nước tham khảo” – là những nước có hệ thống thẩm định thuốc và được công nhận bởi cơ quan quản lý được các nước ASEAN.

GIỚI THIỆU TỔNG QUAN

Phần I: Mục lục tài liệu, tài liệu hành chính và thông tin sản phẩm

Phần I đầu tiên sẽ có phần Mục lục tài liệu tổng quan của toàn bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) để cung cấp về cơ bản những nội dung thông tin có trong hồ sơ. Tiếp đến phần thứ hai là Tài liệu hành chính trong đó phải có các tài liệu cụ thể chi tiết đi cùng nhau, ví dụ như đơn xin đăng ký lưu hành, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng... Phần cuối là Thông tin sản phẩm trong đó có các thông tin cần thiết, kể cả thông tin cho kê đơn, cơ chế tác động, tác dụng phụ của sản phẩm ...

Phần này cũng nên có phần giới thiệu chung về dược phẩm, bao gồm nhóm dược lý và cơ chế tác động của thuốc.

Phần II: Hồ sơ chất lượng

Phần II cần đưa ra một phần Tóm tắt chung sau đó đến các Báo cáo nghiên cứu. Tài liệu về kiểm tra chất lượng phải được trình bày càng chi tiết càng tốt.

Phần III: Hồ sơ tiền lâm sàng

Phần III cần cung cấp một Tổng quan về tiền lâm sàng, sau đó là các Tóm tắt về tiền lâm sàng bằng văn bản và bảng biểu. Tài liệu của phần này không yêu cầu đối với sản phẩm generic, sản phẩm có thay đổi nhỏ và một số sản phẩm có thay đổi lớn. Đối với các nước thành viên ASEAN, có thể không cần quy định các báo cáo nghiên cứu trong phần này đối với các sản phẩm có chứa dược chất mới (NCE), sản phẩm công nghệ sinh học và các sản phẩm có thay đổi lớn khác nếu sản phẩm gốc đã được đăng ký và cấp phép lưu hành ở các nước tham khảo. Vì thế, nếu cơ quan quản lý có nhu cầu về báo cáo nghiên cứu cụ thể nào thì có thể yêu cầu nộp tài liệu đó.

Phần IV: Hồ sơ lâm sàng

Phần IV cần đưa ra được Tổng quan về lâm sàng và Tóm tắt lâm sàng. Tài liệu trong phần này không cần quy định đối với sản phẩm generic, sản phẩm có những thay đổi nhỏ và một số sản phẩm có thay đổi lớn. Đối với các nước thành viên ASEAN, có thể không cần quy định các báo cáo nghiên cứu trong phần này đối với các sản phẩm có chứa dược chất mới (NCE), sản phẩm công nghệ sinh học và các sản phẩm có thay đổi lớn khác nếu sản phẩm gốc đã được đăng ký và cấp phép lưu hành ở các nước tham khảo. Vì thế, nếu cơ quan quản lý nào có nhu cầu báo cáo nghiên cứu cụ thể nào thì có thể yêu cầu nộp tài liệu đó.

HỒ SƠ KỸ THUẬT ASEAN (ACTD) TRONG ĐĂNG KÝ THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI

PHẦN I: HỒ SƠ HÀNH CHÍNH VÀ THÔNG TIN SẢN PHẨM

(Phần này không thuộc phạm vi hòa hợp của ASEAN. Các nước có hướng dẫn riêng. Đề nghị xem hướng dẫn cụ thể tại Điều 28 Thông tư quy định việc đăng ký thuốc)