**PHỤ LỤC 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC PHẨM (CPP)**

Giấy chứng nhận này tuân thủ theo mẫu được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo (Hướng dẫn chung và chú giải được đính kèm theo)1

Số giấy chứng nhận:

Nước xuất khẩu (nước chứng nhận):

Nước nhập khẩu (nước yêu cầu chứng nhận):

1. Tên, dạng bào chế của sản phẩm:

* 1. Hoạt chất2 và hàm lượng cho 1 đơn vị liều lượng3

Thành phần và hàm lượng, bao gồm cả tá dược4

1.2. Sản phẩm này có được cấp phép để lưu hành trên thị trường ở nước xuất khẩu không?5

 Có Không

1.3. Thực tế sản phẩm này có mặt trên thị trường nước xuất khẩu không?

 Có Không

 Nếu câu trả lời ở 1.2 là Có, thì tiếp tục với phần 2A, bỏ qua phần 2B

 Nếu câu trả lời ở 1.2 là Không, thì bỏ qua phần 2A, tiếp tục với phần 2B6

2A.1 Số đăng ký của sản phẩm7 và ngày cấp:

2A.2 Tên và địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm:

2A.3 Tư cách của chủ sở hữu số đăng ký8 (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

 a b c

2A.3.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế này là9:

2A.4 Có bản tóm tắt căn cứ xét duyệt cấp số đăng ký kèm theo không?10

 Có Không

2A.5 Nếu có kèm theo, thì thông tin sản phẩm đã được chính thức phê duyệt có đầy đủ và phù hợp với giấy phép đăng ký đã được cấp không?11

 Có Không Không cung cấp

2A.6 Tên và địa chỉ cơ sở xin giấy chứng nhận, nếu khác với cơ sở sở hữu số đăng ký:12

2B.1 Tên và địa chỉ cơ sở xin cấp giấy chứng nhận:

2B.2 Tư cách của cơ sở xin giấy chứng nhận (tích vào mục thích hợp theo định nghĩa ở chú giải 8)

 a b c

2B.2.1 Đối với trường hợp b và c, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế là9:

2B.3 Tại sao không có giấy phép lưu hành?

 Không có quy định Đang được xem xét

 Không được yêu cầu Bị từ chối

2B.4 Nhận xét13

3. Cơ quan cấp giấy chứng nhận có tổ chức thanh tra định kỳ đối với nhà máy sản xuất dạng bào chế này không?14

 Có Không Không quy định

 Trường hợp Không hoặc Không quy định, thì tiếp tục với câu hỏi 4.

3.1. Định kỳ kiểm tra thường kỳ (năm):

3.2. Việc sản xuất dạng bào chế này đã được kiểm tra chưa?

 Đã kiểm tra Chưa kiểm tra

3.3. Cơ sở vật chất và vận hành của nhà máy có đạt tiêu chuẩn GMP theo khuyến cáo của WHO không?14

 Có Không Không quy định15

4. Những thông tin mà cơ sở xin giấy chứng nhận nộp có thoả mãn cơ quan cấp chứng nhận về mọi khía cạnh trong sản xuất sản phẩm này không?16

 Nếu Không, giải thích tại sao:

 Địa chỉ của cơ quan cấp chứng nhận:

 Số điện thoại:

 Tên, chữ ký của người được uỷ quyền ký giấy chứng nhận.

 Ngày tháng cấp, dấu của cơ quan cấp giấy chứng nhận.

Chú thích:

1. Giấy chứng nhận này được làm theo mẫu do WHO khuyến cáo, cấu thành nên tình trạng pháp lý của một dược phẩm và của người xin cấp giấy chứng nhận tại nước xuất khẩu. Nó được cấp cho từng sản phẩm riêng lẻ vì thiết kế sản xuất và thông tin được phê duyệt cho các dạng bào chế và hàm lượng khác nhau có thể có sự khác biệt.

2. Sử dụng tên chung quốc tế (INN) hoặc tên chung quốc gia bất cứ khi nào có thể.

3. Công thức (thành phần đầy đủ) của dạng bào chế phải được nêu trên giấy chứng nhận hoặc trong phần phụ lục đính kèm.

4. Yêu cầu nêu đầy đủ về thành phần, nồng độ, hàm lượng của từng dược chất, dược liệu và tá dược. Đối với dạng bào chế viên nang mềm, viên nang cứng phải có thêm thông tin về thành phần công thức của vỏ nang.

5. Đính kèm chi tiết bất kỳ điều kiện hạn chế nào áp dụng cho việc bán, phân phối hoặc sử dụng sản phẩm này theo đúng như đã nêu trong giấy phép sản phẩm (giấy phép đăng ký), nếu có.

6. Mục 2A và 2B miễn trừ lẫn nhau.

7. Nếu có, nêu rõ việc giấy phép có kèm theo điều kiện không hoặc sản phẩm vẫn chưa được phê duyệt đăng ký lưu hành.

8. Nêu rõ xem người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có:

a) Sản xuất dạng bào chế đó

b) Đóng gói và/hoặc dán nhãn dạng bào chế do một công ty độc lập sản xuất;

c) Không liên quan đến hoạt động nào trên đây

9. Thông tin này chỉ có thể được cung cấp nếu được sự đồng ý của chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc cơ sở xin chứng nhận trong trường hợp sản phẩm chưa đăng ký. Nếu phần này không được điền đầy đủ là dấu hiệu cho thấy bên có liên qua không đồng ý đưa thông tin đó vào.

Cần lưu ý là thông tin liên quan đến địa điêm sản xuất là một phần của giấy phép đăng ký sản phẩm. Nếu địa điểm sản xuất thay đổi thì giấy phép đăng ký cũng phải được cập nhật theo nếu không thì sẽ không còn giá trị.

10. Là tài liệu mà cơ quan quản lý quốc gia nào đó chuẩn bị trong đó tóm tắt căn cứ chuyên môn kỹ thuật để cấp giấy phép đăng ký sản phẩm.

11. Là thông tin sản phẩm đã được cơ quan quản lý quốc gia có thẩm quyền phê duyệt, ví dụ như bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC).

12. Trong trường hợp này, việc cấp giấy chứng nhận cần phải được chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm cho phép. Người xin giấy chứng nhận phải nộp giấy cho phép như vậy cho cơ quan quản lý.

13. Xin nêu lý do mà người xin chứng nhận đưa ra để không đề nghị đăng ký sản phẩm:

a) Sản phẩm đã được phát triển riêng cho việc điều trị những bệnh - đặc biệt là các bệnh nhiệt đới – không có trong mô hình bệnh tật của nước xuất khẩu;

b) Sản phẩm đã được thay đổi công thức nhằm cải thiện độ ổn định của nó trong điều kiện nhiệt đới;

c) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để loại bỏ các tá dược không được phép sử dụng trong dược phẩm ở nước nhập khẩu;

đ) Sản phẩm đã được thay đổi công thức để đạt một giới hạn liều lượng tối đa khác của hoạt chất;

e) Nêu bất kỳ nguyên nhân nào khác.

14. Quy định về thực hành tốt trong sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc để cập đến trong giấy chứng nhận này là các quy định nêu trong báo cáo lần thứ 32 của Uỷ ban chuyên gia về Tiêu chuẩn Dược phẩm (Số báo cáo kỹ thuật WHO 823, 1992, Phụ lục 1). Những khuyến cáo áp dụng chuyên biệt cho sinh phẩm đã được xây dựng với Uỷ ban chuyên gia về Tiêu chuẩn hoá sinh phẩm (số báo cáo kỹ thuật WHO 822, 1992, Phụ lục 1).

15. Không quy định ở đây nghĩa là việc sản xuất được thực hiện ở một nước khác nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm và việc thanh tra do nước sản xuất đảm bảo.

16. Phần này sẽ được hoàn thành khi chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm hoặc người xin giấy chứng nhận rơi vào trường hợp (b) hoặc (c) mô tả ở mục 8 trên đây. Vấn đề đặc biệt quan trọng là khi có một bên gia công nước ngoài tham gia vào quá trình sản xuất ra sản phẩm đó. Trong những trường hợp đó, người xin chứng nhận phải nộp cho cơ quan cấp chứng nhận những thông tin về bên gia công chịu trách nhiệm cho từng công đoạn sản xuất của dạng thành phẩm cuối, và phạm vi cũng như tính chất của bất kỳ biện pháp kiểm tra nào đã thực hiện đối với mỗi bên gia công.