**MẪU SỐ 08: BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN /DƯỢC LIỆU ĐỘC**

**Mẫu 08A: Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc của cơ sở đăng ký**

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN**

**/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên cơ sở đăng ký**  Số………. |  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *….., ngày tháng năm* |

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc cổ truyền có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở…. báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu:
4. Dạng bào chế**[[1]](#footnote-1)**:
5. Công thức, thành phần1:
6. Chỉ định1:
7. Đường dùng1:
8. Giấy đăng ký số: Ngày cấp GĐK: Ngày hết hạn GĐK:
9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc/dược liệu độc đã gửi về các Trung tâm ADR và thông tin thuốc quốc gia liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam *(kèm theo bản sao các báo cáo theo mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc)*

10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước (*kèm theo báo cáo có xác nhận của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 08B)* gồm:

- Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc/dược liệu độc *(ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở):*

- Tổng số lượng thuốc/dược liệu độc đã sử dụng:

- Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu độc:

- Thời gian sử dụng:

11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

12. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

Cở sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | |  | Ngày..... tháng..... năm.....  **Giám đốc cơ sở đăng ký** *hoặc*  **Trưởng đại diện tại Việt Nam**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ h tên, đóng dấu)* | |

**Mẫu 08B: Báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc**

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  Số………. |  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *….., ngày tháng năm* |

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu độc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở…. báo cáo tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc như sau:

1. Tên thuốc/tên dược liệu:
2. Giấy đăng ký số:
3. Dạng bào chế[[2]](#footnote-2):
4. Dược liệu, nồng độ/hàm lượng1:
5. Số lượng thuốc/dược liệu đã sử dụng:
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu:
7. Thời gian sử dụng:
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã sử dụng*(có số liệu kèm theo).*
9. Phản ứng có hại của thuốc/dược liệu (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR*(có số liệu kèm theo).*
10. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc/dược liệu tại cơ sở điều trị hay không?).

(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Công ty đăng ký;  - Lưu:.... | |  |  | | --- | --- | |  | **Giám đốc/Phó giám đốc**  **cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  *(Ký trực tiếp, gh rõ họ tê, đóng dấu)* | |

1. *Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.* [↑](#footnote-ref-2)