

MẪU 1/TT

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: **Cục Quản lý Dược**
 138 A Giảng Võ, Hà Nội.

Tên cơ sở đăng ký:	Tên cơ sở sản xuất:	Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài) Địa chỉ: Điện thoại:
Địa chỉ:	Địa chỉ:	
Điện thoại:	Điện thoại:	

(Cơ sở) đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét giải quyết việc rút giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc/nguyên liệu làm thuốc sau:

Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:	Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:	
Số đăng ký (SDK):	Ngày cấp SDK:	Ngày hết hạn SDK:

Lý do đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành: Ghi cụ thể lý do và kèm theo tài liệu (nếu có)

Cơ sở xin rút giấy đăng ký lưu hành cam kết thực hiện đúng các quy định và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật đối với đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành thuốc/nguyên liệu làm thuốc nêu trên.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của
cơ sở đề nghị rút giấy đăng ký lưu hành (*)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú: () Người ký đơn theo quy định tại khoản 5 Điều 23 Thông tư này.*

MẪU 2A/TT**BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC****Kính gửi:**

- **Cục Quản lý Dược (*)**
Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội
- **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (**)**
Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ: Điện thoại:
4. Tên thuốc:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Thông tin về an toàn, hiệu quả và sử dụng của thuốc:
- 8.1. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam:

Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc 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) hoặc thông tin về báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận từ chương trình giám sát sau khi thuốc được phê duyệt được cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện.

8.2. Tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước:

Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước (số lượng thuốc sử dụng tại từng cơ sở khám, chữa bệnh).

8.3. Tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành:

Báo cáo tổng hợp các nội dung cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt, các cập nhật có tính thông báo, các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có) liên quan đến thay đổi thông tin trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc.

8.4. Tóm tắt kết quả của các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện tại Việt Nam liên quan đến thuốc (nếu có).

9. Đánh giá lợi ích và nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

Cơ 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.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

()*: Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

*(**)*: Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

MẪU 2B/TT**BÁO CÁO THEO DÕI, ĐÁNH GIÁ AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA VẮC XIN****Kính gửi:**

- **Cục Quản lý Dược (*)**
Địa chỉ: 138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội
- **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (**)**
Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của vắc xin trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những vắc xin có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký Địa chỉ: Điện thoại:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
3. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)
Địa chỉ: Điện thoại:
4. Tên vắc xin:
5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
6. Dạng bào chế:
7. Số đăng ký (SDK): Ngày cấp SDK: Ngày hết hạn SDK:
8. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của vắc xin ghi nhận được trong quá trình lưu hành vắc xin trên thị trường Việt Nam
Thống kê các trường hợp phản ứng có hại đã được ghi nhận (phản ứng sau tiêm nhẹ, nặng) trong quá trình lưu hành.
9. Bảng tổng kết cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của vắc xin đã thực hiện trong quá trình lưu hành
Các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có).
10. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).

11. Đánh giá lợi ích của vắc xin và nguy cơ liên quan đến vắc xin trong quá trình lưu hành; đề xuất liên quan đến việc lưu hành sản phẩm đăng ký:

Cơ 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.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(): Báo cáo theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư này.*

*(**): Báo cáo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Thông tư này.*

MẪU 2C/TT**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC**

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: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và
Theo dõi phản ứng có hại của thuốc(*)**

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở... báo cáo như sau:

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký:
5. Số lượng thuốc đã sử dụng:
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc:
7. Thời gian sử dụng:
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc đã sử dụng (có số liệu kèm theo):
9. Phản ứng có hại của thuốc (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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hay không?):

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:....

Giám đốc/Phó Giám đốc

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(): Báo cáo theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư này.*

MẪU 3/TT**TRANG BÌA****HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
4. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).

5. Loại hình đăng ký:

Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.

MẪU 4A/TT**THÔNG TIN SẢN PHẨM
(Đăng ký lần đầu)**

Quy trình thẩm định nhanh	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Quy trình thẩm định rút gọn	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH	<input type="checkbox"/>	Có hồ sơ lâm sàng	<input type="checkbox"/>
Tên thuốc/tên nguyên liệu làm thuốc:		Tên generic:	
Dạng bào chế:		Nồng độ/hàm lượng:	
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :		Tên cơ sở sản xuất: <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ : Điện thoại :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài) Địa chỉ : Điện thoại :			
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):			
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp): - Thuốc kê đơn:		Đường dùng:	Tiêu chuẩn (3):

<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc không kê đơn: - Thuốc độc: - Thuốc phóng xạ: - Thuốc dược liệu: - Thuốc gây nghiện: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện: - Thuốc hướng tâm thần: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần: - Tiền chất dùng làm thuốc: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc: - Nguyên liệu làm thuốc: - Mã ATC: 		
--	--	--

Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói :

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

Ghi chú

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

Mã HS:

MẪU 4B/TT

THÔNG TIN SẢN PHẨM
(Đăng ký gia hạn)

Tên thuốc/tên nguyên liệu làm thuốc		Tên generic:	
Dạng bào chế:		Nồng độ/hàm lượng:	
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ: Điện thoại:		Tên cơ sở sản xuất: <i>(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)</i> Địa chỉ: Điện thoại:	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam <i>(đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)</i> Địa chỉ: Điện thoại:			
Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP (đối với thuốc nước ngoài):			
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Số đăng ký:		Ngày cấp SDK:	Ngày hết hạn SDK:
Phân loại thuốc (tích vào nội dung phù hợp): - Thuốc kê đơn: - Thuốc không kê đơn: - Thuốc độc: - Thuốc phóng xạ: - Thuốc dược liệu: - Thuốc gây nghiện: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện: - Thuốc hướng tâm thần:		Đường dùng:	Tiêu chuẩn (3):

<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần: - Tiền chất dùng làm thuốc: - Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc: - Nguyên liệu làm thuốc: - Mã ATC: 		
--	--	--

Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Quy cách đóng gói:

Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

Ghi chú

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và số phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

MẪU 5/TT

MỤC LỤC

- 1. Tài liệu hành chính**
 - 1.1.
 - 1.2.
 - ...
- 2. Tài liệu chất lượng**
 - 2.1.
 - 2.2.
 - ...
- 3. Tài liệu tiền lâm sàng**
 - 3.1.
 - 3.2.
 - ...
- 4. Tài liệu lâm sàng**
 - 4.1.
 - 4.2.
 - ...
- 5. Tài liệu khác (nếu có)**
 - 5.1.
 - 5.2.
 - ...

MẪU 6A/TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Đăng ký lần đầu)****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

*(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc**(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”, ...***B. Chi tiết về sản phẩm**

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Mô tả dạng bào chế:

5. Đường dùng:

6. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

7. Hạn dùng:

8. Điều kiện bảo quản:

9. Mô tả quy cách đóng gói:

10. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	

Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc		Thuốc độc	
Mã ATC		Thuốc phóng xạ	
		Thuốc dược liệu	

11. Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Tài liệu kỹ thuật

- Phần I: Hành chính
- Phần II: Chất lượng
- Phần III: Tiền lâm sàng
- Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

D. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh	
Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn	
Có hồ sơ tương đương sinh học	
Có hồ sơ lâm sàng	
Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc	
Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học	
Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết)	

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 6B/TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Đăng ký gia hạn)****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

*(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc**(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “làm cốm”,...***B. Chi tiết về sản phẩm**

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

2. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

3. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

4. Dạng bào chế:

5. Mô tả dạng bào chế:

6. Đường dùng:

7. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

8. Hạn dùng:

9. Điều kiện bảo quản:

10. Mô tả quy cách đóng gói:

11. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	

Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc phóng xạ		Thuốc độc	
Nguyên liệu làm thuốc		Thuốc dược liệu	
Mã ATC:			

12. Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).

(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.

Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.

(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

C. Thông tin quá trình lưu hành

1. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung đã được phê duyệt trong quá trình lưu hành (kể từ khi cấp SDK/gia hạn SDK gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn SDK, kèm bản sao công văn phê duyệt của Cục Quản lý Dược).
2. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung đã nộp nhưng chưa được phê duyệt trước thời điểm nộp hồ sơ gia hạn SDK (nếu có).
3. Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn SDK (nếu có).
4. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc (nếu có, ghi cụ thể).
5. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).
6. Thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã cập nhật tiêu chuẩn chất lượng theo quy định (ghi cụ thể).

D. Tài liệu kèm theo quy định

Đ. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 6C/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (1)
(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)

A. Thông tin về sản phẩm (2)

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu/Tên	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	<input type="checkbox"/>		Công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	<input type="checkbox"/>		Công bố tương đương sinh học	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	<input type="checkbox"/>		Cập nhật cập nhật thông tin thuốc	<input type="checkbox"/>	
Đề nghị có công văn phê duyệt	<input type="checkbox"/>				

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

D. Mô tả nội dung thay đổi (kèm theo lý do thay đổi) (3)

- Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:
- Nội dung đã được duyệt (*):
- Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (*):
(có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký*

Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt có liên quan.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký (4)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

- (1) *Yêu cầu Đơn riêng cho từng thuốc trong các trường hợp: cập nhật công bố biệt dược gốc; thuốc có chứng minh tương đương sinh học; các thay đổi lớn; cập nhật thông tin thuốc.*

Chỉ yêu cầu 1 Đơn, 1 bộ hồ sơ đối với các trường hợp: các thuốc có cùng một nội dung thay đổi, gồm: thay đổi tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thành phẩm, dược chất, tá dược, nội dung thay đổi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng; các thay đổi nhỏ của cùng một thuốc;

- (2) *Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc.*
- (3) *Các thuốc khác nhau (SDK khác nhau) của cùng một cơ sở đăng ký và cùng cơ sở sản xuất thành phẩm có cùng các thay đổi nhỏ cần có phê duyệt, thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo (nội dung thay đổi hoàn toàn giống nhau) được phép chung một đơn, một bộ hồ sơ kèm theo danh mục thông tin về sản phẩm quy định tại mục A.*
- (4) *Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới.*

MẪU 6D/TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC
(Thuốc chuyển giao công nghệ)****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký, cơ sở chuyển giao công nghệ và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ****1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở chuyển giao công nghệ:

2.1. Tên cơ sở chuyển giao công nghệ:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

3. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở nhận chuyển giao công nghệ :

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Mô tả dạng bào chế:

5. Đường dùng:

6. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

7. Hạn dùng:

8. Điều kiện bảo quản:

9. Mô tả quy cách đóng gói:

10. Số đăng ký (thuốc trước khi chuyển giao công nghệ, nếu có)

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

11. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	

Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Nguyên liệu làm thuốc		Thuốc độc	
Mã ATC		Thuốc phóng xạ	
		Thuốc dược liệu	

12. Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

Thành phần:

Hoạt chất (1)	Nồng độ/ hàm lượng (2)	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng
3. Phần III: Tiền lâm sàng
4. Phần IV: Lâm sàng

Ghi chú: Những tài liệu (Phần I, II, III, IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các thay đổi giữa thuốc đăng ký và thuốc trước khi chuyển giao công nghệ:

TT	Tên nội dung thay đổi	Tóm tắt nội dung thuốc trước khi chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung thuốc đăng ký	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

Đ. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật:

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh:
Có hồ sơ tương đương sinh học:
Có hồ sơ lâm sàng:
Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc:
Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ):

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
4. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở chuyên giao công nghệ
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận chuyên giao công nghệ (cơ sở sản xuất)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

- (1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).
- (2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.
 Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.
- (3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.

MẪU 6E/TT**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP ĐỔI, CẤP LẠI GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký**

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

B. Chi tiết sản phẩm

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
3. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

C. Cơ sở đề nghị cấp đổi, cấp lại giấy phép lưu hành sản phẩm: Ghi rõ cấp đổi hay cấp lại và nêu rõ lý do.

D. Tài liệu nộp kèm theo

- Bản chính giấy phép lưu hành sản phẩm đã cấp trong trường hợp giấy đăng ký lưu hành đã cấp bị hỏng, dính chính hoặc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.
- Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong đơn đề nghị và các tài liệu cung cấp kèm theo.

Ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 6G/TT**ĐƠN ĐỀ NGHỊ DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký**

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

B. Chi tiết sản phẩm (hoặc danh mục kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký)

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
3. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

C. Cơ sở đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc tại Mục B nêu trên theo quy định tại Thông tư số ... ngày ... của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

D. Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.
2. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất, lưu hành theo đúng hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt.
3. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định và chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp về các nội dung nêu trong đơn đề nghị và các tài liệu cung cấp kèm. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký sẽ chịu hoàn toàn trách nhiệm và bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 6H/TT**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT THÔNG TIN ĐỂ CUNG CẤP
THÔNG TIN THUỐC, QUẢNG CÁO THUỐC****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký**

1. Tên cơ sở đăng ký:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:
4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

B. Chi tiết sản phẩm

1. Tên thuốc:
2. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
3. Dạng bào chế:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

C. Cơ sở đề nghị được cập nhật thông tin để cung cấp thông tin thuốc, quảng cáo thuốc theo hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

D. Tài liệu nộp kèm theo quy định

- Nội dung thông tin đề nghị được cập nhật; mục đích và đối tượng tiếp cận thông tin cập nhật.
- Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt.
- Tài liệu chứng minh (ghi rõ tên của các tài liệu chứng minh).

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong đơn đề nghị và các tài liệu cung cấp kèm theo.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 6I/TT**BÁO CÁO
TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT THUỐC****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký, cơ sở chuyển giao công nghệ và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ****1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở chuyển giao công nghệ:

2.1. Tên cơ sở chuyển giao công nghệ:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

3. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở nhận chuyển giao công nghệ :

3.2. Địa chỉ:

3.3. Điện thoại:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Đường dùng:

5. Tiêu chuẩn chất lượng:

6. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

C. Các cơ sở báo cáo tiến độ thực hiện chuyển giao công nghệ đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

1. Nội dung đã triển khai (kèm tài liệu chứng minh):

2. Kế hoạch triển khai trong thời gian tới (nêu rõ nội dung, kế hoạch thời gian hoàn thành):

D. Các kiến nghị, đề xuất (nếu có):

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong báo cáo và các tài liệu cung cấp kèm theo.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở chuyên giao công nghệ
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận chuyên giao công nghệ (cơ sở sản xuất)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 7/TT**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 và tiêu chuẩn của sản phẩm:

1.1. 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 là:

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 giải:

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. Phải có thông tin về tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu. Các nội dung này có thể trình bày trong phụ lục đính kèm.
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 điểm 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;
 - d. 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 Ủy 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 Ủy 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.

MẪU 8A/TT**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ****THƯ ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, _____

(Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất)

Bằng văn bản này chỉ định _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) (*)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Cơ sở (*) sẽ là chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm nêu trên tại Việt Nam và chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và trước pháp luật về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

Ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền (1)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Chủ tịch hội đồng thành viên, hội đồng quản trị, tổng giám đốc, giám đốc cơ sở ủy quyền.

MẪU 8B/TT**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ****THƯ ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà:.....

Chức danh:..... thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

Ngày tháng năm

Người được ủy quyền

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh)

Ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền (1)

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Chủ tịch hội đồng thành viên, hội đồng quản trị, tổng giám đốc, giám đốc cơ sở đăng ký.

Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài).

MẪU 9/TT**TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM**

1. Thông tin thuốc

1.1. Tên thuốc

1.2. Nồng độ/hàm lượng

1.3. Dạng bào chế

2. Định tính và định lượng

2.1. Công bố về định tính

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có.

2.2. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xít phân liều, tính trên một lần xít), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng.

3. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu,...), ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có đập số 100 ở một mặt”.

4. Các đặc tính lâm sàng

4.1. Chỉ định điều trị

4.2. Liều lượng và cách dùng

4.3. Chống chỉ định

4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

4.6. Trường hợp có thai và cho con bú

4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc

4.8. Tác dụng không mong muốn

4.9. Quá liều

5. Các đặc tính dược lý

5.1. Đặc tính dược lực học

5.2. Đặc tính dược động học

5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính dược học

6.1. Danh mục tá dược

6.2. Tương kỵ

6.3. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm

8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm

9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn số đăng ký

10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

MẪU 10/TT**KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN****I. Thông tin chung về vắc xin**

Tên vắc xin:	
Dạng bào chế:	Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại :	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:	
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Quy cách đóng gói:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	
Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:	
Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:	
Tóm tắt nội dung thay đổi:	
Lý do thay đổi:	

II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

<p>Các nguy cơ quan trọng đã xác định</p> <p>(Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)</p>	
<p>Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra</p> <p>(Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)</p>	
<p>Các thông tin quan trọng còn thiếu</p>	

III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

1. Các hoạt động cảnh giác dược thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc

	<p>các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.</p>
--	---

2. Các hoạt động cảnh giác dược bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác dược nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

- Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

- Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

- (1) Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;
- (2) Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

Ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 11/TT**BÁO CÁO****QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

(Kể từ ngày cấp/gia hạn SDK gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn SDK)

1. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ:
2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Số đăng ký hiện tại: Ngày cấp SDK lần đầu:
7. Lưu hành trên thị trường:
Có Không
8. Vi phạm trong quá trình lưu hành
Có Không
Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.
9. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:
Có Không
Nếu có thay đổi, bổ sung thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung.
10. Thay đổi khi đăng ký gia hạn:
Có Không
Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Cơ sở đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo lưu hành thuốc, không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp cơ sở đăng ký

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

MẪU 12/TT**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ****Mã hồ sơ:****I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

Thuốc hóa dược	
Vắc xin	
Sinh phẩm	
Thuốc dược liệu	
Thuốc phóng xạ	
Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu)	

7. Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu	
Đăng ký gia hạn	
Đăng ký chuyên giao công nghệ	
Đăng ký thay đổi lớn	
Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt	
Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo	
Công bố tương đương sinh học	
Công bố biệt dược gốc	
Cập nhật thông tin thuốc	

II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ

1.	
2.	

Ngày tháng năm
Người nhận hồ sơ