

Mẫu 01/TT - Báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam

BÁO CÁO TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM TẠI VIỆT NAM

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.1. Tên cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

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

3.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc:

3.2. Địa chỉ:

3.3. Điện thoại:

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

4.3. Điện thoại:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm:

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. 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 lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

STT	Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ	Lộ trình đã cấp theo quyết định cấp giấy lưu đăng ký hành		Kết quả thực hiện				
		Thời gian bắt đầu	Thời gian kết thúc	Thời gian bắt đầu	Thời gian kết thúc	Đã hoàn thành ¹	Chưa hoàn thành	Lý do
	Công đoạn sản xuất 1							
1	Công việc 1							
2	Công việc 2							
3	Công việc 3							
	Công đoạn sản xuất 2							
4	Công việc 4							
5	Công việc 5							
6	Công việc 6							

¹ Nội dung đã hoàn thành yêu cầu kèm tài liệu chứng minh.

	Công đoạn sản xuất 3							
7	Công việc 7							
8	Công việc 8							
9	Công việc 9							

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 đặt gia công thuốc
hoặc cơ sở chuyển giao
công nghệ sản xuất
thuốc**

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

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của
cơ sở nhận gia công
thuốc hoặc cơ sở nhận
chuyển giao công nghệ
sản xuất thuốc (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 thuốc**
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ
tên, chức danh, đóng
dấu)*