

Mẫu 4C/TT – Mẫu Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

I. Thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:

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 xuất¹:

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)²

Tên và địa chỉ	Vai trò

3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

5. Quy cách đóng gói:

6. Dạng bào chế:

7. Tiêu chuẩn chất lượng:

8. Hạn dùng:

9. Điều kiện bảo quản:

10. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

11. Tình hình đăng ký, lưu hành tại Việt Nam:

11.1. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (tích ☒ vào ô tương ứng):☐ Thuốc có lưu hành☐ Thuốc chưa lưu hành

11.2. Tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam:

STT	Lần cấp GĐKLH	Số Quyết định	Ngày cấp	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2.	Gia hạn lần ...			
	...			

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”,...

12. Thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt với phân loại:

☐ Thuốc hoá dược ☐ Thuốc dược liệu ☐ Vắc xin ☐ Sinh phẩm ☐ Nguyên liệu làm thuốc	☐ Thuốc không kê đơn ☐ Thuốc kê đơn	☐ Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện ☐ Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần ☐ Thuốc tiền chất, chứa tiền chất ☐ Thuốc độc ☐ Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành ☐ Thuốc phóng xạ	☐ Thuốc gia công ☐ Thuốc chuyển giao công nghệ ☐ Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
---	--	---	--

12.1. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành).

12.2. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành).

13. Thông tin thay đổi về tên thuốc³ trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (nếu có):

13.1. Có thay đổi về tên thuốc:

13.2. Báo cáo về việc thực hiện quy định tại khoản 6 Điều 8 Thông tư 08/2022/TT-BYT:

STT	Tên thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cùng cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn	Số giấy ĐKLH	Lựa chọn đặt tên thuốc		Hiệu lực giấy ĐKLH	
			Tên thương mại	Tên chung quốc tế	05 năm	Đến 31/12/2025

Cơ sở đăng ký cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁴

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

³ Trường hợp có thay đổi, bổ sung khác, cơ sở thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung quy định tại Điều 38 Thông tư 08/2022/TT-BYT.

⁴ Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư 08/2022/TT-BYT.