

PHỤ LỤC I
CÁC BIỂU MẪU ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: /2018/TT – BYT ngày tháng năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

MẪU 01: TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

MẪU SỐ 02: PHIẾU TIẾP NHẬN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU

Tên công ty đăng ký:

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc/dược liệu	Mã Hồ sơ	Ghi chú
1			
2			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1.	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
2	Hồ sơ kỹ thuật	
3	Mẫu nhãn thực tế của thuốc cổ truyền/dược liệu lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc cổ truyền/dược liệu nhập khẩu	
4	Hồ sơ đề nghị công nhận thuốc cổ truyền miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng (nếu có)	

Hà Nội, ngày tháng năm

Người tiếp nhận hồ sơ

Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi doanh nghiệp đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Phòng Kế hoạch tài chính- Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Điện thoại:)

MẪU SỐ 03: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ

**MẪU SỐ 03A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN
(KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số³:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

³ Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:

1. Hồ sơ hành chính
2. Hồ sơ kỹ thuật
3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu đối với thuốc đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

MẪU SỐ 03B: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số³:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

³ Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định được liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:

1. Hồ sơ hành chính
2. Hồ sơ kỹ thuật
3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm vị thuốc cổ truyền được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký vị thuốc cổ truyền.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký vị thuốc cổ truyền khi vị thuốc cổ truyền đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

MẪU 03C: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả quy cách đóng gói:

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.3. Hạn dùng:

2.4. Điều kiện bảo quản:

2.5. Giấy đăng ký số³:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuộc xin cam kết:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

³ Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 55 Luật dược.

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký được liệu 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm được liệu được sản xuất theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký được liệu.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký được liệu khi được liệu đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến được liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

**MẪU SỐ 04A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN
(KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)**

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. 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.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

MẪU SỐ 04B:

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ³
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...

IV. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

1. Vị thuốc cổ truyền thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, vị thuốc cổ truyền không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. 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.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vị thuốc cổ truyền xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

³ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

MẪU SỐ 04C:**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU****I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm:****2. Giấy đăng ký số:**

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

4. Báo cáo số lô dược liệu đã nhập khẩu hoặc sản xuất**III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư này, bao gồm:...****IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

1. Dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.
2. Trong quá trình lưu hành, dược liệu không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. 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.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến dược liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

MẪU SỐ 05: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN

MẪU SỐ 05A:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Số giấy đăng ký:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

2.5. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo²:

1.

2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 05B:

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

² Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

TT	Thành phần	Hàm lượng	Xác định được liệu/ phụ liệu	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:
2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo²:

- 1.
- 2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký xin 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 05C:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

² Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm:****2. Giấy đăng ký số:**

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

III. Nội dung, lý do thay đổi

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo³:

1.

2.

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

³ Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư này.

Cơ sở đăng ký xin 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 06: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

MẪU SỐ 06A:

**Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền
(không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn¹

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

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²¹

Qui cách đóng gói :

MẪU SỐ 06B:

Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với vị thuốc cổ truyền

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên vị thuốc cổ truyền:
Phương pháp chế biến:

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Tiêu chuẩn²:	

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

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²²

Phụ liệu	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ²²

Qui cách đóng gói :

² Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 06C:

Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên dược liệu:		Bộ phận dùng:	
Tên khoa học:			
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :		Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :		Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	
Điều kiện bảo quản:		Hạn dùng:	
Tiêu chuẩn¹:			
Qui cách đóng gói :			

MẪU SỐ 07: TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

MẪU SỐ 07A: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên thuốc:	
Dạng bào chế:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Đường dùng:	Tiêu chuẩn¹
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

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

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

Tá dược	Hàm lượng	Nhà sản xuất	Tiêu chuẩn ²⁴
---------	-----------	--------------	--------------------------

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

		(tên, địa chỉ chi tiết)	

Qui cách đóng gói :

**MẪU SỐ 07B: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với
vị thuốc cổ truyền**

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

Tên vị thuốc cổ truyền:	
Phương pháp chế biến:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Tiêu chuẩn¹:	
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

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

Thành phần:

Tên dược liệu, bộ phận dùng	Khối lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

Phụ liệu	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn ¹

Qui cách đóng gói :

MẪU SỐ 07C: Tóm tắt sản phẩm đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với dược liệu

TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

¹ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

Tên dược liệu:	
Tên công ty đăng ký: Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước (nếu khác địa chỉ công ty đăng ký) Địa chỉ : Điện thoại : Fax :	Tên cơ sở đóng gói (nếu có): Địa chỉ : Điện thoại : Fax :
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:
Tiêu chuẩn²:	
Giấy đăng ký lưu hành: Ngày cấp giấy đăng ký lưu hành: Gia hạn lần 1: Gia hạn lần 2:	Ngày hết hạn giấy đăng ký: Ngày hết hạn gia hạn lần 1: Ngày hết hạn gia hạn lần 2:

Qui cách đóng gói :

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

² Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản

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

Tên cơ sở đăng ký

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số.....

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 chế¹:

5. Công thức, thành phần¹:

6. Chỉ định¹:

7. Đường dùng¹:

8. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GDK:

Ngày hết hạn GDK:

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).

¹ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

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.....

Giám đốc cơ sở đăng ký hoặc

Trưởng đại diện tại Việt Nam

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ 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 chế¹:
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, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN

Mẫu 09A - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

Mẫu 09B - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

¹ Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.

Mẫu 09C - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

Mẫu 09A

ỦY QUYỀN ĐỪNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____
(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

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:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (_____) -cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:

Ngày tháng năm

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở nhận ủy quyền

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09B

ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc)

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

**Trưởng Văn phòng đại diện được ủy
quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

Ngày tháng năm

Mẫu 09C

**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

THƯ ỦY QUYỀN

Chúng tôi, _____

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từđến

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (_____) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu _____

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: _____

Ngày tháng năm

**MẪU SỐ 10: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/ DƯỢC LIỆU

(Từ khi được cấp Giấy đăng ký đến khi Gia hạn Giấy đăng ký)

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):
2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):
3. Tên thuốc/dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký:
4. Dạng bào chế/Phương pháp chế biến:
5. Công thức bào chế:

6. Giấy đăng ký: ngày cấp:

7. Lưu hành trên thị trường:

Có ☐ Không ☐

8. Vi phạm chất lượng:

Có ☐ Không ☐

Nếu có thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc/ dược liệu và lưu hành thuốc/dược liệu:

Có ☐ Không ☐

Nếu có vi phạm thì ghi rõ nội dung vi phạm:

- Số lần vi phạm:

- Nội dung vi phạm:

10. Thay đổi trong thời gian Giấy đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp Giấy đăng ký:

Có ☐ Không ☐

Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.

11. Thay đổi khi gia hạn Giấy đăng ký (Giấy đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp Giấy đăng ký:

Có ☐ Không ☐

Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 8 của báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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

MẪU SỐ 11: ĐƠN ĐỀ NGHỊ THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

II. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm:****2. Giấy đăng ký số:**

ngày cấp:

ngày hết hạn:

3. Mô tả sản phẩm:

3.1. Mô tả quy cách đóng gói:

3.2. Tiêu chuẩn chất lượng:

3.3. Hạn dùng:

3.4. Điều kiện bảo quản:

4. Báo cáo số lô thuốc cổ truyền/dược liệu đã nhập khẩu hoặc sản xuất**III. Lý do thu hồi:****IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký xin cam kết:

1. Thuốc cổ truyền/dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Sau khi bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu, công ty sẽ tiến hành thu hồi các sản phẩm khi lưu hành trên thị trường.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu có sự giả mạo,

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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.

4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc cổ truyền/dược liệu xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký

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