

Phụ lục 03

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MẪU 6B/TT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đăng ký gia hạn)

A. Chi tiết về 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 liên hệ tại Việt Nam:

2. Cơ sở sản xuất⁽¹⁾

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 (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”, ...

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. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:

- Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn (nếu có).
- Thuốc đã được công bố biệt dược gốc (nếu có, ghi cụ thể).
- Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. 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. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. 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.
4. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. 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.
6. 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.
7. 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, 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 giấy đăng ký lưu hành gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn)

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 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 ☐

STT	Thay đổi, bổ sung đã nộp	Chi tiết các nội dung thay đổi	Có công văn phê duyệt (ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)	Chưa có công văn phê duyệt (ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)

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, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)