**Mẫu số 1/GC**

***(****Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT)*

**Trang bìa**

**Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất gia công**

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hình đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

**Năm .........**

**Mẫu số 2b/GC**

***(****Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT)*

**Đăng ký gia công lần đầu CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÍ**

**LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

**(Gia công toàn bộ các công đoạn sản xuất)**

#### A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công

**1. Cơ sở đặt gia công**

1.1. Tên cơ sở đặt gia công:

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:

Tên:

ĐT cố định: ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở nhận gia công**

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

**B. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1 Tên thương mại:

1.2 Dạng bào chế:

1.3 Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất*.*

1.4 Số đăng ký đó cấp Ngày cấp Ngày hết hạn số đăng ký

**2. Mô tả sản phẩm**

* 1. Mô tả dạng bào chế:
  2. Mô tả quy cách đóng gói:
  3. Phân loại.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Thuốc bán theo đơn |  |  | Thuốc hướng thần |  |
| Thuốc không kê đơn |  |  | Thuốc gây nghiện |  |
| Mã ATC: |  |  |  |  |

* 1. Đường dùng:
  2. Tiêu chuẩn chất lượng:
  3. Hạn dùng:
  4. Điều kiện bảo quản

1. **Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần (INN) | Hàm lượng | Xác định dược chất/tá dược |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

**C. Tài liệu kỹ thuật:**

1. Phần II: ACTD – Chất lượng

2. Phần III: ACTD – An toàn (Tiền lâm sàng)

3. Phần IV: ACTD – Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tuỳ thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

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

1. 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.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-

Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

quy định việc đăng ký thuốc

(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-

Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

quy định việc đăng ký thuốc

(đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

**Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ**

**E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công**

**G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công thuốc:**

**Cơ sở đặt gia công 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. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

3. Thông báo, xin phép 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 đặt gia công**

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

**Mẫu số 3a/GC**

***(****Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT)*

**Ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký thuốc**

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

# GIẤY 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, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: Ủy quyền này có hiệu lực từ ...... đến ....

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp**

**của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

*Ngày tháng năm*

**Mẫu số 3b/GC**

***(****Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT)*

**Ủy quyền cho phép sử dụng tên thuốcđã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa**

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

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

**GIẤY 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 từ ....đến .....

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 Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp**

**của cơ sở ủy quyền của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ký tên và đóng dấu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Ngày thángnăm Ngày tháng năm*

**Mẫu số 7b/GC**

***(****Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT)*

**Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc chưa có SĐK lưu hành)**

**tóm tắt về sản phẩm**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thuốc** | **Tên generic:** |
| Dạng bào chế: | Hàm lượng, nồng độ: |

**Tên Cơ sở đặt gia công:**

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

**Tên Cơ sở nhận gia công**:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Công đoạn sản xuất gia công

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Điều kiện bảo quản | Hạn dùng: | Thuốc bán theo đơn: |
| Phân loại thuốc:   * Nghiện. * Hướng thần. * ATC | Đường dùng: | Tiêu chuẩn: |

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

*Thành phần*  *Hàm lượng.*

- Hoạt chất:

- Tá dược:

**Qui cách đóng gói**:

**\*Ghi chú**: *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*