**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 2c/GC**

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

**Đăng ký lại thuốc sản xuất gia công**

#### 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:

**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:

2.4. Các cơ sở sản xuất gia công

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Công đoạn sản xuất gia công |
|  |  |

**B. Chi tiết về sản phẩm**

1. **Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**
   1. Tên thương mại:
   2. Dạng bào chế:
   3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:
   4. Số đăng ký cũ: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
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 lượng hoạt chất và tá dược:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần (INN) | Hàm lượng | công bố dược chất, tá dược |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

**C. Tài liệu kỹ thuật**

Phần II: Chất lượng - ACTD

Ghi chú: Những tài liệu phần II phải nộp tuỳ thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.

**D. Tài liệu về sở hữu trí tuệ**

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

**E. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công:**

Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:

- 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 sử phạt theo quy định của pháp luật.

- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

- 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.

- 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 5/GC**

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

**Báo cáo quá trình lưu hành thuốc**

*(Từ khi được cấp số đăng ký lần đầu đến khi đăng ký lại)*

1. Tên cơ sở đặt gia công: Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ: Địa chỉ:

2. Tên thuốc đã được cấp số đăng ký:

3. Dạng bào chế:

4. Công thức bào chế:

5. Số đăng ký: Ngày cấp lần đầu:

6. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

7. Phạm vi chất lượng:

Có Không

*Nếu có thì ghi rõ:*

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

8. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc và lưu hành thuốc:

Có Không

*Nếu có vi phạm thì ghi rõ:*

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

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

Có Không

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

10. Thay đổi khi đăng ký lại (số đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp số đăng ký:

Có Không

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

Công ty đăng ký cam kết: Ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo quá trình lưu hành thuốc không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm.....  **Giám đốc cơ sở đặt gia công**  (Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |

**Mẫu số 7c/GC**

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

**Đăng ký lại thuốc gia công**

**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: |
| Ngày cấp SĐK | Số đăng ký: | Ngày hết hạn SĐK: |
| 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*