**Mẫu SỐ 5/GC: Báo cáo quá trình lưu hành thuốc**

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

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)*

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 quỏ trỡnh 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) |