**MẪU 5C/TT**

 **ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG**

**(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)**

**A. Thông tin về sản phẩm** (1)

* 1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
	2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
	3. Dạng bào chế:
	4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
	5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

**B. Phân loại thay đổi, bổ sung**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Loại TĐBS** |  | **Mã tham chiếu/Tên** | **Loại TĐBS** |  | **Ghi chú** |
| Thay đổi lớn | **□** |  | Công bố biệt dược gốc | **□** |  |
| Công bố sinh phẩm tham chiếu | **□** |  |
| Thay đổi nhỏ(có phê duyệt) | **□** |  | Công bố tương đương sinh học | **□** |  |
| Thay đổi nhỏ(thông báo) | **□****□** |  | Cập nhật cập nhật thông tin thuốc | **□** |  |

**C. Chi tiết về cơ sở đăng ký đã được duyệt**

1. Tên cơ sở đăng ký:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại:

4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**D. Mô tả nội dung thay đổi** (kèm theo lý do thay đổi) (3)

* Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:
* Nội dung đã được duyệt (\*):
* Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung (\*):

*(\*) có thể nộp dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký*

**Đ. Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo quy định**

* Công thức bào chế trong một đơn vị nhỏ nhất đã được phê duyệt (bao gồm các thông tin về thành phần, hàm lượng, tiêu chuẩn chất lượng, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất) đối với các nội dung thay đổi liên quan đến hồ sơ chất lượng.
* Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt khác có liên quan.

**E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký 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 chịu trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Ngày... tháng... năm.....***Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký** (2)*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

1. *Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1,2,3,4 của đơn).*
2. *Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp nhà sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký mới.*

*Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.*