**MẪU 5A/TT**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**(Đăng ký lần đầu)**

**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

1.3. Điện thoại: Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

**2. Cơ sở sản xuất** (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

2.3. Điện thoại: Email:

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”,…*

**B. Chi tiết về sản phẩm**

1. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Mô tả dạng bào chế:
5. Đường dùng:
6. Tiêu chuẩn chất lượng (3):
7. Hạn dùng:
8. Điều kiện bảo quản:
9. Mô tả quy cách đóng gói:
10. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Thuốc kê đơn |  |  | Thuốc không kê đơn |  |
| Thuốc hướng tâm thần |  |  | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần |  |
| Thuốc gây nghiện |  |  | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện |  |
| Tiền chất dùng làm thuốc |  |  | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc |  |
| Nguyên liệu làm thuốc |  |  | Thuốc độc |  |
| Mã ATC |  |  | Thuốc phóng xạ |  |
|  |  |  | Thuốc dược liệu |  |

1. Công thức bào chế(*cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất*)

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hoạt chất**  (1) | **Nồng độ/**  **hàm lượng** (2) | **Cơ sở sản xuất**  **(tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn** (3) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | | |  |
| **Tá dược** | **Nồng độ/**  **hàm lượng** | **Cơ sở sản xuất**  **(tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn** (3) |
|  |  |  |  |

*(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).*

*(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.*

*Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.*

*(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.*

**C. Tài liệu kỹ thuật**

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng
3. Phần III: Tiền lâm sàng
4. Phần IV: Lâm sàng

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

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

**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.

**Đ. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)**

|  |  |
| --- | --- |
| Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh |  |
| Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định rút gọn |  |
| Có hồ sơ tương đương sinh học |  |
| Có hồ sơ lâm sàng |  |
| Thuốc đề nghị công bố biệt dược gốc |  |
| Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu |  |
| Thuốc đề nghị công bố tương đương sinh học |  |
| Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi chi tiết) |  |

**E. 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. 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.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. 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 (1)
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc/nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
6. 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** (2)  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên,chức danh, đóng dấu)* |

*(1) Trường hợp có sự khác biệt, ghi rõ sự khác biệt và giải trình lý do.*

*(2) Các chức danh theo quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này*