**MẪU 8/TT**

**BÁO CÁO**

**QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

*(Kể từ ngày cấp/gia hạn giấy đăng ký lưu hành gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn )*

* 1. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ:
  2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ:
  3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
  4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
  5. Dạng bào chế:
  6. Số đăng ký hiện tại: Ngày cấp lần đầu:
  7. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

* 1. Vi phạm trong quá trình lưu hành

Có Không

Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.

* 1. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

Có Không

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Thay đổi, bổ sung đã nộp | Chi tiết các nội dung thay đổi | Có công văn phê duyệt (*ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)* | Chưa có công văn phê duyệt *(ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)* |
|  |  |  |  |  |

Cơ sở đăng ký cam kết: Những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm ./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm.....  **Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký** (1)  *(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

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