**MẪU 03/TT**

**LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

**CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM**

**TẠI VIỆT NAM**

**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

**1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

**2. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:**

2.1. Tên cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

**3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)**

3.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc:

3.2. Địa chỉ:

3.3. Điện thoại:

**4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

4.3. Điện thoại: Số fax: Email:

**B. Chi tiết về sản phẩm**

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Đường dùng:

5. Tiêu chuẩn chất lượng:

6. Công đoạn đăng ký gia công/chuyển giao công nghệ:

7. Lộ trình cam kết thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn còn lại:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ** | **Công đoạn sản xuất** |
|  | Năm thứ nhất |  |
| 1 | Công việc 1 |  |
| 2 | Công việc 2 |  |
| 3 | Công việc 3 |  |
|  | Năm thứ hai |  |
| 4 | Công việc 4 |  |
| 5 | Công việc 5 |  |
| 6 | Công việc 6 |  |
|  | Năm thứ ba |  |
| 7 | Công việc 7 |  |
| 8 | Công việc 8 |  |
| 9 | Công việc 9 |  |
| …. |  |  |

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Ngày... tháng... năm.....  **Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* | Ngày... tháng... năm.....  **Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* | Ngày... tháng... năm.....  **Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |