**MẪU 02A/TT:**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG/THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

**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: Website *(nếu có)*:

1.3. Điện thoại: Số fax: Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

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

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

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

2.3. Điện thoại: Số fax: Email:

2.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

Địa chỉ:

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:

3.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

3.3. Điện thoại: Số fax: Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (\*):

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò (\*) |
|  |  |
|  |  |

*(\*) 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”…*

**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 hoạt chất:

3. Dạng bào chế:

4. Mô tả dạng bào chế:

5. Đường dùng;

6. Tiêu chuẩn chất lượng (\*\*\*):

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 thần |  |  | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng 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 |  |
| Thuốc dược liệu |  |  | Thuốc độc |  |
| Mã ATC |  |  | Thuốc phóng xạ |  |

11. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

*Thành phần:*

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

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

*(\*\*) 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.*

*(\*\*\*) 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 dược điển 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 thay đổi giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên nội dung thay đổi | Tóm tắt nội dung thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ | Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ | Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở đăng kýthuốc 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.

|  |  |
| --- | --- |
| 2. Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh: | □ |
| 3. Thuốc đề nghị công bố TĐSH: | □ |
| 4. Có hồ sơ lâm sàng: | □ |
| 5. Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc: | □ |
| 6. Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu: | □ |
| 7. Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ): | □ |

**E. Các nội dung phân loại thuốc gia công so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ so với thuốc trước chuyển giao công nghệ (tích vào nội dung phù hợp)**

1. Loại đăng ký

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1. Thuốc gia công | □ |
| 1.2. Thuốc chuyển giao công nghệ | □ |
| 1.3. Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc | □ |

2. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1. Toàn bộ công đoạn sản xuất | □ |
| 2.2. Một, một số công đoạn sản xuất | □ |

Ghi rõ công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ:

3. Thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1. Chưa có giấy ĐKLH | □ |
| 3.2. Đã có giấy ĐKLH hết hiệu lực | □ |
| 3.3. Đã có giấy ĐKLH còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ | □ |

4. Nội dung thuốc gia công so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ so với thuốc trước chuyển giao công nghệ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Có thay đổi** | **Không thay đổi** |
| 4.1. Công thức bào chế | □ | □ |
| 4.2. Quy trình sản xuất | □ | □ |
| 4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu | □ | □ |
| 4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm | □ | □ |
| 4.5. Tên thương mại của thuốc | □ | □ |
| 4.6. Tài liệu chứng minh khi có thay đổi liên quan đến các tiêu chí 4.1; 4.2; 4.3; 4.4 đối với thuốc thuộc điểm a khoản 1 Điều 6 hoặc điểm a khoản 1 Điều 10:…………………………………………………………………………………………. | | |

**G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký thuốc**

Cơ sở đăng ký thuốc 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 kýthuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
4. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
5. Chịu trách nhiện hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

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