**MẪU 8/TT – Thông tư 08/2022/TT-BYT**

**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*

**MẪU 9/TT – Thông tư 08/2022/TT-BYT**

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

**Mã hồ sơ:**

**I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
5. Dạng bào chế:
6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

|  |  |
| --- | --- |
| Thuốc hóa dược |  |
| Vắc xin |  |
| Sinh phẩm |  |
| Thuốc dược liệu |  |
| Thuốc phóng xạ |  |
| Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu) |  |

1. Loại hình đăng ký:

|  |  |
| --- | --- |
| Đăng ký lần đầu |  |
| Đăng ký gia hạn |  |
| Đăng ký chuyển giao công nghệ |  |
| Đăng ký thay đổi lớn |  |
| Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt |  |
| Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo |  |
| Công bố tương đương sinh học |  |
| Công bố biệt dược gốc |  |
| Công bố sinh phẩm tham chiếu |  |
| Cập nhật thông tin thuốc |  |

**II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. |  |
| 2. |  |

*Ngày tháng năm*   **Người nhận hồ sơ**