**MẪU 04/TT**

**BÁO CÁO TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN**

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

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

**Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)**

**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 thuốc 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:

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. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:

**C. Các cơ sở báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam** **đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ | Lộ trình đã cấp theo quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành | | Kết quả thực hiện | | | | |
| Thời gian bắt đầu | Thời gian kết thúc | Thời gian bắt đầu | Thời gian kết thúc | Đã hoàn thành (\*) | Chưa hoàn thành | Lý do |
|  | **Công đoạn sản xuất 1** |  |  |  |  |  |  |  |
| 1 | Công việc 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Công việc 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Công việc 3 |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Công đoạn sản xuất 2** |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Công việc 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Công việc 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Công việc 6 |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Công đoạn sản xuất 3** |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Công việc 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Công việc 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Công việc 9 |  |  |  |  |  |  |  |

(\*) Nội dung đã hoàn thành yêu cầu kèm tài liệu chứng minh.

**D. Các kiến nghị, đề xuất (nếu có):**

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong báo cáo và các tài liệu cung cấp kèm theo.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 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)* |