**MẪU 02B/TT**

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

**(Đăng ký gia hạn)**

**A. Chi tiết về thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành**

**1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng kýthuốc:

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:

**5. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:**

**6. Hoạt chất chính, nồng độ/hàm lượng:**

**7. Quy cách đóng gói:**

**8. Dạng bào chế:**

**9. Tiêu chuẩn chất lượng:**

**10. Hạn dùng:**

**11. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:**

**12. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ thuốc đã cấp giấy ĐKLH (nếu có)**

**B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:**

1. Thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn
2. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể).
3. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

**C. Tài liệu kèm theo quy định**

**D. 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 vói thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. 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 ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiện hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
7. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở đăng ký thuốc hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Ngày... tháng... năm.....***Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công 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***(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)* |