**MẪU 02C/TT**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG** (1)

**(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)**

**A. Thông tin về sản phẩm** (1)

* 1. Tên thuốc:
	2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:
	3. Dạng bào chế:
	4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
	5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

**B. Phân loại thay đổi, bổ sung**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Loại TĐBS** |  | **Mã tham chiếu** | **Loại TĐBS** |  | **Ghi chú** |
| Thay đổi lớn | **□** |  | Công bố biệt dược gốc | **□** |  |
|  |  |  | Công bố sinh phẩm tham chiếu | **□** |  |
| Thay đổi nhỏ(có phê duyệt) | **□** |  | Công bố tương đương sinh học | **□** |  |
| Thay đổi nhỏ(thông báo) | **□** |  | Cập nhật thông tin thuốc | **□** |  |

**C. 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 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:

**D. NỘI DUNG THAY ĐỔI (kèm theo lý do thay đổi)**

1. Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:

2. Nội dung đã được duyệt\*:

3. Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung:

\* Có thể để dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký.

4. Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ có thay đổi, bổ sung tương ứng

4.1. Đã được phê duyệt

*Tài liệu chứng minh kèm theo:* …………....………………………………………………

4.2. Chưa được phê duyệt

**Đ. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH**

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt có liên quan.

**E. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC**

 Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *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***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* | *Ngày... tháng... năm.....***Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc (2)***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên,chức danh, đóng dấu)* |

1. *Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đối, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1, 2, 3, 4 của đơn).*

*(2)**Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký thuốc mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp cơ sở sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký thuốc theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc mới.*