**MẪU 01/TT**

**TRANG BÌA**

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,**

**THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

* 1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
  2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
  3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc(cơ sở sản xuất):
  4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
  5. Loại thuốc đăng ký:

(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).

* 1. Loại hình đăng ký:

(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).

7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:

Yêu cầu ghi cụ thể:

- Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.

- Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.