**PHỤ LỤC 03B**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN**

**(Đăng ký gia hạn)**

**A. Chi tiết về vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:**

**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

1.3. Điện thoại liên hệ tại Việt Nam:

**2. Cơ sở sản xuất** (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò (2) |
|  |  |
|  |  |

*(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô vắc xin*

*(2) 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”,…*

**3. Tên vắc xin:**

**4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:**

**5. Quy cách đóng gói:**

**6. Dạng bào chế:**

**7. Tiêu chuẩn chất lượng:**

**8. Hạn dùng:**

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

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

Liệt kê các nội dung thay đổi, bổ sung về hồ sơ hành chính trong hồ sơ gia hạn SĐK (nếu có).

**C. Tài liệu kèm theo quy định**

**D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng vắc xin, nguyên liệu làm vắc xin theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin đăng ký.

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

**PHỤ LỤC 03E**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 8 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

**(Đăng ký gia hạn)**

**A. Chi tiết về vắc xin chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành**

**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

1.3. Điện thoại liên hệ tại Việt Nam:

**2. Cở sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin**(1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò (2) |
|  |  |
|  |  |

*(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc*

*(2) 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”,…*

**3. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)**

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

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. Tên vắc xin:**

**5. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:**

**6. Quy cách đóng gói:**

**7. Dạng bào chế:**

**8. Tiêu chuẩn chất lượng:**

**9. Hạn dùng:**

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

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

**C. Tài liệu kèm theo quy định**

**D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký cam kết:

1. 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 Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. 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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

3. Đảm bảo vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin được sản xuất vắc xin theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.

4. Thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có cùng tiêu chuẩn thành phẩm; tiêu chuẩn dược chất, dược liệu; tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược chất, dược liệu với thuốc lưu hành tại nước sở tại thể hiện trên CPP.

5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Chịu trách nhiện hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin/nguyên liệu làm vắc xin đăng ký.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Ngày... tháng... năm.....*  **Đại diện theo pháp luật của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* | *Ngày... tháng... năm.....*  **Đại diện theo pháp luật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (1))* | *Ngày... tháng... năm.....*  **Đại diện theo pháp luật của cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

1. Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.