**MẪU 3/TT**

**TRANG BÌA**

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VẮC XIN**

* 1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
  2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
  3. Tên vắc xin:
  4. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

*Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).*

* 1. Loại hình đăng ký:

*Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.*

**Mã HS:**

**MẪU 4B/TT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **THÔNG TIN SẢN PHẨM**  **(Đăng ký gia hạn)** | | |
| **Tên vắc xin** | **Tên generic:** | |
| **Dạng bào chế:** | **Nồng độ/hàm lượng:** | |
| **Tên cơ sở đăng ký:**  Địa chỉ:  Điện thoại: | **Tên cơ sở sản xuất:**  *(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)*  Địa chỉ:  Điện thoại: | |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam** *(đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)*  Địa chỉ:  Điện thoại: |  | |
| **Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP** *(đối với thuốc nước ngoài)*: | | |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |  |
| **Số đăng ký:** | **Ngày cấp SĐK:** | **Ngày hết hạn SĐK:** |
| **Phân loại thuốc** (tích vào nội dung phù hợp):   * Thuốc kê đơn: * Thuốc không kê đơn: * Thuốc độc: * Thuốc phóng xạ: * Thuốc dược liệu: * Thuốc gây nghiện: * Thuốc thành phẩm dạng phối hợp   có chứa hoạt chất gây nghiện:   * Thuốc hướng tâm thần: * Thuốc thành phẩm dạng phối hợp   có chứa hoạt chất hướng tâm thần:   * Tiền chất dùng làm thuốc: * Thuốc thành phẩm dạng phối hợp   có chứa tiền chất dùng làm thuốc:   * Nguyên liệu làm thuốc: * Mã ATC: | **Đường dùng:** | **Tiêu chuẩn (3):** |

**Công thức bào chế** *(cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hoạt chất (1)** | **Hàm lượng (2)** | **Cơ sở sản xuất**  **(tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn (3)** |
|  |  |  |  |
|  | | |  |
| **Tá dược** | **Hàm lượng** | **Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn (3)** |
|  |  |  |  |

**Quy cách đóng gói:**

**Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ)**:

**Ghi chú**

*(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).*

*(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.*

*Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.*

*(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và số phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.*

**MẪU 5/TT**

**MỤC LỤC**

1. **Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

1. **Tài liệu chất lượng**

2.1.

2.2.

...

1. **Tài liệu tiền lâm sàng**

3.1.

3.2.

...

1. **Tài liệu lâm sàng**

4.1.

4.2.

...

1. **Tài liệu khác (nếu có)**

5.1.

5.2.

...