**MẪU 11/TT**

**BÁO CÁO**

**QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH VẮC XIN**

*(Kể từ ngày cấp/gia hạn SĐK gần nhất đến thời điểm nộp hồ sơ gia hạn SĐK)*

* 1. Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ:
  2. Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ:
  3. Tên vắc xin:
  4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
  5. Dạng bào chế:
  6. Số đăng ký hiện tại: Ngày cấp SĐK lần đầu:
  7. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

* 1. Vi phạm trong quá trình lưu hành

Có Không

Nếu có vi phạm thì ghi rõ: số lần vi phạm, loại vi phạm.

* 1. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

Có Không

*Nếu có thay đổi, bổ sung thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung.*

* 1. Thay đổi khi đăng ký gia hạn:

Có Không

*Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.*

Cơ sở đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo lưu hành vắc xin, không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

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