**PHỤ LỤC 04A**

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

**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

**THƯ UỶ QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất)

Bằng văn bản này chỉ định

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký) (\*)

Thay mặt chúng tôi đứng tên cơ sở đăng ký sản phẩm sau:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Cơ sở (\*) sẽ là chủ sở hữu giấy đăng ký lưu hành sản phẩm nêu trên tại Việt Nam và chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và trước pháp luật về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam

|  |  |
| --- | --- |
| *Ngày tháng năm*  **Đại diện theo pháp luật của cơ sở ủy quyền (1)**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (2))* |  |

1) cơ sở đăng ký phải cung cấp điều lệ công ty, văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.

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.

**PHỤ LỤC 04B**

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

**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ**

**THƯ UỶ QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà:….....................................................

Chức danh:............................................ thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu cơ sở đăng ký trên hồ sơ đăng ký sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm theo quy định trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

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

*Trường hợp người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ không phải trưởng văn phòng đại diện, trên giấy ủy quyền phải có dấu và chữ ký xác nhận của trưởng văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)*