**MẪU SỐ 05A:**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN)**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định: ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất[[1]](#footnote-1)**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại: Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò[[2]](#footnote-2) |
|  |  |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

1. **Tên sản phẩm, dạng bào chế:**
   1. Tên thương mại:
   2. Dạng bào chế:
   3. Đường dùng:
   4. Số giấy đăng ký: ngày cấp: ngày hết hạn:
2. **Mô tả sản phẩm:**
   1. Mô tả dạng bào chế:
   2. Mô tả quy cách đóng gói:
   3. Tiêu chuẩn chất lượng:
   4. Hạn dùng:
   5. Điều kiện bảo quản:
3. **Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ tá dược | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn[[3]](#footnote-3) |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

**III. Nội dung, lý do thay đổi**

1. Nội dung thay đổi: Ghi rõ thay đổi lớn/thay đổi nhỏ

2. Lý do thay đổi:

**IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo[[4]](#footnote-4):**

1.

2.

**V. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này 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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm.....  **Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc**  (*Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

1. *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, …* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Tài liệu kỹ thuật tương ứng với từng nội dung thay đổi theo quy định tại Phụ lục Thông tư số 21/2018/TT-BYT.*  [↑](#footnote-ref-4)