**Mẫu SỐ 2a/GC**

 **Đăng ký gia cụng lần đầu THUỐC ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÍ**

**LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

**(Gia công một/một số/toàn bộ công đoạn sản xuất)**

#### A. Chi tiết về Cơ sở đặt gia công và Cơ sở nhận gia công

**1. Cơ sở đặt gia công**

1.1. Tên cơ sở đặt gia công:

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:

 Tên:

 ĐT cố định: ĐT di động:

 Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở nhận gia cụng**

2.1. Tên cơ sở nhận gia công:

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại: Số fax:

 e-mail:

2.4. Cácc cơ sở sản xuất gia cụng

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Công đoạn sản xuất gia công |
|  |  |

**B. Chi tiết về sản phẩm**

1. **Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**
	1. Tên thương mại:
	2. Dạng bào chế:
	3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.
	4. Số đăng ký đó cấp Ngày cấp Ngày hết hạn số đăng ký
2. **Mô tả sản phẩm**
	1. Mô tả dạng bào chế:
	2. Mô tả quy cách đóng gói:
	3. Phân loại.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Thuốc bán theo đơn |  |  | Thuốc hướng thần |  |
| Thuốc không kê đơn |  |  | Thuốc gây nghiện |  |
| Mã ATC: |  |  |  |  |

* 1. Đường dùng:
	2. Tiêu chuẩn chất lượng:
	3. Hạn dùng:
	4. Điều kiện bảo quản:
1. **Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần (INN) | Hàm lượng | Xác định dược chất/ tá dược |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

**C. Tài liệu kỹ thuật**

1. Phần II: ACTD - Chất lượng
2. Phần III: ACTD - An toàn (Tiền lâm sàng)
3. Phần IV: ACTD - Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tuỳ thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

**D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký**

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

🞎 Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số .... )

🞎 Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số .... )

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-

 Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

 quy định việc hướng dẫn đăng ký thuốc

 (đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-

 Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế

 quy định việc đăng ký thuốc.

 (đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh).

**Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ**

**E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công**

**G. Tuyên bố của cơ sở Đặt gia công:**

 **Cơ sở đặt gia công thuốc xin cam kết:**

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc 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 lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiện hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký./.

|  |
| --- |
| Ngày... tháng... năm.....**Giám đốc cơ sở đặt gia công**(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |