**Phụ lục II**

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ,**

**CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

\_\_\_\_\_\_

Tên cơ sở công bố (tên, địa chỉ):

Ngày.......... tháng.......... năm 20....

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| **I** | **Mô tả nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất** |
| 1.1 | Mô tả nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất | Tên nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (*sau đây gọi là chế phẩm*).Các thành phần của chế phẩm:- Tên chất ma túy, tiền chất; tên khoa học; mã CAS kèm hàm lượng và thông tin nhà sản xuất.- Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.Đặc tính lý hóa của chế phẩm.Dạng chế phẩm.Điều kiện bảo quản.Hạn sử dụng.Quy cách đóng gói. |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu cụ thể mục đích, chỉ định sử dụng của chế phẩm. |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của chế phẩm kèm cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng gốc của chế phẩm. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin liên quan đến chống chỉ định của chế phẩm. |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng chế phẩm.Thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng liên quan đến chất ma túy, tiền chất. |
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng chế phẩm.  |
| **II** | **Sản xuất chế phẩm**  |
| 2.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất chế phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 2.2 | Quy trình sản xuất kiểm soát chất lượng chế phẩm  | Cung cấp các tài liệu liên quan đến các khâu sản xuất, kiểm soát chất lượng bao gồm:- Sơ đồ sản xuất chế phẩm. - Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chất ma túy và tiền chất, phiếu kiểm nghiệm chất ma túy và tiền chất.- Tiêu chuẩn chất lượng kèm quy trình kiểm tra chất lượng chế phẩm và phiếu kiểm nghiệm chế phẩm |
| **III** | **Thông tin về lưu hành chế phẩm** |
| 3.1 | Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành chế phẩm.Nước đầu tiên cho phép lưu hành chế phẩm. |

Cơ sở công bố cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* |