**Các biểu mẫu kèm theo:**

**MẪU 01: TRANG BÌA**

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền/dược liệu

a) Tên cơ sở:

b) Địa chỉ cơ sở:

3. Tên thuốc cổ truyền/dược liệu:

4. Loại hình đăng ký: Ghi cụ thể một trong các loại sau: Cấp/Gia hạn/Thay đổi, bổ sung.

**MẪU SỐ 03A: ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY 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:

1.4. Giấy đăng ký số[[3]](#footnote-3): ngày cấp: ngày hết hạn:

1. **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:
2. **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[[4]](#footnote-4) |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

**III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:**

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

**IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu đối với thuốc đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền 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.

**V. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký 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 phạt 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 cơ quan có thẩm quyền 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 đăng ký**  (*Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**MẪU SỐ 06A:**

**Tóm tắt sản phẩm đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc cổ truyền (không bao gồm vị thuốc cổ truyền)**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thuốc:** | |
| **Dạng bào chế:** | |
| **Tên công ty đăng ký:**  Địa chỉ :  Điện thoại :  Fax : | **Tên cơ sở sản xuất (tên cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền** *đối với thuốc sản xuất nhượng quyền***):**  Địa chỉ :  Điện thoại :  Fax : |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với thuốc nước ngoài) hoặc trụ sở công ty đăng ký thuốc trong nước** (*nếu khác địa chỉ công ty đăng ký*)  Địa chỉ :  Điện thoại :  Fax | **Tên cơ sở đóng gói (nếu có):**  Địa chỉ :  Điện thoại :  Fax : |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Đường dùng:** | **Tiêu chuẩn[[5]](#footnote-5)** |

**Công thức bào chế** *(cho một đơn vị liều hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất)*

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên dược liệu, bộ phận dùng | Khối lượng | Nhà sản xuất  (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn21 |
|  |  |  |  |
|  | | |  |
| Tá dược | Hàm lượng | Nhà sản xuất  (tên, địa chỉ chi tiết) | Tiêu chuẩn21 |
|  |  |  |  |

**Qui cách đóng gói :**

**MẪU SỐ 09: THƯ ỦY QUYỀN**

**Mẫu 09A** - Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;

**Mẫu 09B** - Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc/dược liệu;

**Mẫu 09C** - Ủy quyền sử dụng tên thuốc/dược liệu đã đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

**Mẫu 09A**

**ỦY QUYỀN ĐỨNG TÊN CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

**THƯ UỶ QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm)

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:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Công ty (\_\_\_\_\_) -cơ sở được ủy quyền - sẽ là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt nam.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của cơ sở ủy quyền của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu: Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:

*Ngày tháng năm Ngày tháng năm*

**Mẫu 09B**

**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC/DƯỢC LIỆU**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

**THƯ ỦY QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc )

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

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại ….., Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/phương pháp chế biến, hàm lượng:

Số Giấy đăng ký đã cấp (đối với thuốc/dược liệu đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi, bổ sung):

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền:

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp**  **của cơ sở ủy quyền**  Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:  *Ngày tháng năm* | **Trưởng Văn phòng đại diện được ủy quyền**  Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu:  *Ngày tháng năm* |

**Mẫu 09C**

**ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC/DƯỢC LIỆU**

**ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA**

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc/dược liệu)

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

**THƯ UỶ QUYỀN**

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký - cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ....đến .....

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (\_\_\_\_\_\_) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp**

**của cơ sở ủy quyền của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu \_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ký tên và đóng dấu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Ngày tháng*  *năm* *Ngày tháng năm*

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. *Chỉ điền trong trường hợp đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 55 Luật dược.* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào* [↑](#footnote-ref-4)
5. Nếu là tiêu chuẩn Dược điển đề nghị ghi rõ phiên bản [↑](#footnote-ref-5)