**MẪU 3/TT**

**TRANG BÌA**

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

* 1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
  2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
  3. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
  4. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

*Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/thuốc phóng xạ/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu/nguyên liệu làm thuốc (dược chất/tá dược/vỏ nang/bán thành phẩm dược liệu).*

* 1. Loại hình đăng ký:

*Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/ Đăng ký chuyển giao công nghệ /Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo/Công bố biệt dược gốc/Công bố tương đương sinh học/Cập nhật thông tin thuốc.***MẪU 4A/TT**

**Mã HS:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **THÔNG TIN SẢN PHẨM**  **(Đăng ký lần đầu)** | | | |
| **Quy trình thẩm định nhanh** |  | **Đề nghị công bố biệt dược gốc** |  |
| **Quy trình thẩm định rút gọn** |  | **Đề nghị công bố TĐSH** |  |
| **Chuyển giao công nghệ** |  | **Đề nghị bảo mật dữ liệu** |  |
| **Có hồ sơ TĐSH** |  | **Có hồ sơ lâm sàng** |  |
| **Tên thuốc/tên nguyên liệu làm thuốc:** | | **Tên generic:** | |
| **Dạng bào chế:** | | **Nồng độ/hàm lượng:** | |
| **Tên cơ sở đăng ký:**  Địa chỉ :  Điện thoại : | | **Tên cơ sở sản xuất:**  *(Liệt kê đầy đủ các cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất)*  Địa chỉ :  Điện thoại : | |
| **Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam** *(đối với cơ sở đăng ký nước ngoài)*  Địa chỉ :  Điện thoại : | |  | |
| **Tên, địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP** *(đối với thuốc nước ngoài)*: | | | |
| **Điều kiện bảo quản:** | | **Hạn dùng:** |  |
| **Phân loại thuốc** (tích vào nội dung phù hợp):   * Thuốc kê đơn: * Thuốc không kê đơn: * Thuốc độc: * Thuốc phóng xạ: * Thuốc dược liệu: * Thuốc gây nghiện: * Thuốc thành phẩm dạng phối hợp   có chứa hoạt chất gây nghiện:   * Thuốc hướng tâm thần: * Thuốc thành phẩm dạng phối hợp   có chứa hoạt chất hướng tâm thần:   * Tiền chất dùng làm thuốc: * Thuốc thành phẩm dạng phối hợp   có chứa tiền chất dùng làm thuốc:   * Nguyên liệu làm thuốc: * Mã ATC: | | **Đường dùng:** | **Tiêu chuẩn (3):** |

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

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hoạt chất (1)** | **Hàm lượng (2)** | **Cơ sở sản xuất**  **(tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn (3)** |
|  |  |  |  |
|  | | |  |
| **Tá dược** | **Hàm lượng** | **Cơ sở sản xuất**  **(tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn (3)** |
|  |  |  |  |

**Quy cách đóng gói :**

**Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ)**:

**Ghi chú**

*(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).*

*(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.*

*Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.*

*(3) Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo “dược điển phiên bản hiện hành”.*

**MẪU 5/TT**

**MỤC LỤC**

**1. Tài liệu hành chính**

1.1.

1.2.

...

1. **Tài liệu chất lượng**

2.1.

2.2.

...

1. **Tài liệu tiền lâm sàng**

3.1.

3.2.

...

1. **Tài liệu lâm sàng**

4.1.

4.2.

...

1. **Tài liệu khác (nếu có)**

5.1.

5.2.

...

**MẪU 6D/TT**

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC**

**(Thuốc chuyển giao công nghệ)**

**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký, cơ sở chuyển giao công nghệ và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ**

**1. Cơ sở đăng ký**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

1.3. Điện thoại: Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

**2. Cơ sở chuyển giao công nghệ:**

2.1. Tên cơ sở chuyển giao công nghệ:

2.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

2.3. Điện thoại: Email:

**3. Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ (cơ sở sản xuất)**

3.1. Tên cơ sở nhận chuyển giao công nghệ :

3.2. Địa chỉ: Website *(nếu có)*:

3.3. Điện thoại: Email:

**B. Chi tiết về sản phẩm**

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
3. Dạng bào chế:
4. Mô tả dạng bào chế:
5. Đường dùng:
6. Tiêu chuẩn chất lượng (3):
7. Hạn dùng:
8. Điều kiện bảo quản:
9. Mô tả quy cách đóng gói:
10. Số đăng ký (thuốc trước khi chuyển giao công nghệ, nếu có)

Ngày cấp: Ngày hết hạn:

1. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Thuốc kê đơn |  |  | Thuốc không kê đơn |  |
| Thuốc hướng tâm thần |  |  | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần |  |
| Thuốc gây nghiện |  |  | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện |  |
| Tiền chất dùng làm thuốc |  |  | Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc |  |
| Nguyên liệu làm thuốc |  |  | Thuốc độc |  |
| Mã ATC |  |  | Thuốc phóng xạ |  |
|  |  |  | Thuốc dược liệu |  |

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

*Thành phần:*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hoạt chất**  (1) | **Nồng độ/**  **hàm lượng** (2) | **Nhà sản xuất**  **(tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn**  (3) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | | |  |
| **Tá dược** | **Nồng độ/**  **hàm lượng** | **Nhà sản xuất**  **(tên, địa chỉ chi tiết)** | **Tiêu chuẩn**  (3) |
|  |  |  |  |

**C. Tài liệu kỹ thuật**

1. Phần I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng
3. Phần III: Tiền lâm sàng
4. Phần IV: Lâm sàng

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

**D. Các thay đổi giữa thuốc đăng ký và thuốc trước khi chuyển giao công nghệ:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nội dung thay đổi** | **Tóm tắt nội dung thuốc trước khi chuyển giao công nghệ** | **Tóm tắt nội dung**  **thuốc đăng ký** | **Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

**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.

**Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh**:

**Có hồ sơ tương đương sinh học**:

**Có hồ sơ lâm sàng**:

**Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc**:

**Đề nghị khác (nếu có, đề nghị ghi rõ)**:

**E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Đã kiểm tra, ký đóng dấu theo quy định 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.
3. Đảm bảo thuốc/nguyên liệu làm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
4. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.
5. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc đăng ký.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Ngày... tháng... năm.....  **Đại diện hợp pháp của cơ sở chuyển giao công nghệ**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* | Ngày... tháng... năm.....  **Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ (cơ sở sản xuất)**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* | Ngày... tháng... năm.....  **Đại diện hợp pháp của cơ sở**  **đăng ký**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

*(1) Ghi chính xác dạng dùng của dược chất (muối ester/các dạng dẫn chất khác).*

*(2) Nếu liều dùng tính theo gốc có tác dụng dược lý của dược chất (gốc base...), cần bổ sung thêm thông tin về hàm lượng dược chất được quy đổi ra gốc có tác dụng dược lý này.*

*Nếu dược chất được sử dụng dưới dạng bán thành phẩm đã trộn thêm tá dược, phải ghi đầy đủ cả các thành phần tá dược có trong công thức bào chế các bán thành phẩm có chứa dược chất này.*

*(3)Nếu là tiêu chuẩn dược điển, đề nghị ghi rõ tên dược điển và phiên bản dược điển hoặc năm phát hành dược điển hoặc ghi theo“dược điển phiên bản hiện hành”.*

**MẪU 8A/TT**

**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 hợp pháp của cơ sở ủy quyền (1)**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |  |

*(1) Chủ tịch hội đồng thành viên, hội đồng quản trị, tổng giám đốc, giám đốc cơ sở ủy quyền.*

**MẪU 8B/TT**

**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 hợp pháp của cơ sở ủy quyền (1)**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

*(1) Chủ tịch hội đồng thành viên, hội đồng quản trị, tổng giám đốc, giám đốc cơ sở đăng ký.*

*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).*

**MẪU 10/TT**

**KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI VẮC XIN**

**I. Thông tin chung về vắc xin**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên vắc xin:** | |
| **Dạng bào chế:** | **Thành phần hoạt chất,**  **hàm lượng/nồng độ:** |
| **Tên cơ sở đăng ký:**  Địa chỉ :  Điện thoại : | **Tên cơ sở sản xuất:**  Địa chỉ:  Điện thoại: |
| **Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):**  Địa chỉ:  Điện thoại: |
| **Điều kiện bảo quản:** | **Hạn dùng:** |
| **Đường dùng:** | **Quy cách đóng gói:** |
| **Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:** | |
| **Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:** | |
| **Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:** | |
| **Tóm tắt nội dung thay đổi:** | |
| **Lý do thay đổi:** | |

**II. Các quan ngại về an toàn vắc xin**

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

|  |  |
| --- | --- |
| **Các nguy cơ quan trọng đã xác định**  (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin) |  |
| **Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra**  (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này) |  |
| **Các thông tin quan trọng còn thiếu** |  |

**III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác dược thực hiện tại Việt Nam**

Mô tả các hoạt động cảnh giác dược (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

**1. Các hoạt động cảnh giác dược thường quy**

|  |  |
| --- | --- |
| √ | Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng. |
| √ | Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng. |
| √ | Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng. |

**2. Các hoạt động cảnh giác dược bổ sung khác:**

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác dược nào khác, phần này nên được nêu rõ là *“Không áp dụng”.*

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,…

**IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam**

**1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy**

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

**2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:**

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là *“Không áp dụng”.*

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

* Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.
* Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

**V. Các thông tin khác (nếu có)**

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

1. *Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc* *chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;*
2. *Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;*

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Ngày..... tháng..... năm.....* |
|  | **Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)* |

**MẪU 12/TT**

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

**Mã hồ sơ:**

**I. Thông tin thuốc/nguyên liệu làm thuốc**

* 1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký:
  2. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
  3. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:
  4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:
  5. Dạng bào chế:
  6. Loại thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký:

|  |  |
| --- | --- |
| Thuốc hóa dược |  |
| Vắc xin |  |
| Sinh phẩm |  |
| Thuốc dược liệu |  |
| Thuốc phóng xạ |  |
| Nguyên liệu làm thuốc (dược chất, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm dược liệu) |  |

* 1. Loại hình đăng ký:

|  |  |
| --- | --- |
| Đăng ký lần đầu |  |
| Đăng ký gia hạn |  |
| Đăng ký chuyển giao công nghệ |  |
| Đăng ký thay đổi lớn |  |
| Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt |  |
| Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo |  |
| Công bố tương đương sinh học |  |
| Công bố biệt dược gốc |  |
| Cập nhật thông tin thuốc |  |

**II. Các tài liệu nộp trong hồ sơ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. |  |
| 2. |  |

*Ngày tháng năm*   **Người nhận hồ sơ**