

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN

(Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

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 sản xuất (1)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (2):

Tên và địa chỉ	Vai trò (2)

(1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô vắc xin

(2) Cơ sở tham gia trong quá trình sản xuất và nêu rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất như “sản xuất bán thành phẩm”, “đóng gói sơ cấp”, “đóng gói thứ cấp”, “lâm cốm”,...

B. Chi tiết về sản phẩm

11. Tên vắc xin:

12. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

13. Dạng bào chế:

14. Mô tả dạng bào chế:

15. Đường dùng:

16. Tiêu chuẩn chất lượng (3):

17. Hạn dùng:

18. Điều kiện bảo quản:

19. Mô tả quy cách đóng gói:

20.

20.

20.

20. 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)	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

Tá dược	Nồng độ/ hàm lượng	Cơ sở sản xuất (tên, địa chỉ chi tiết)	Tiêu chuẩn (3)

(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”.

C. Tài liệu kỹ thuật

5. Phần I: Hành chính

6. Phần II: Chất lượng

7. Phần III: Tiền lâm sàng

8. Phần IV: Lâm sàng

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

D. Các đề nghị đặc biệt đối với vắc xin đăng ký

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật ☐

Cơ sở đăng ký vắc xin 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 vắc xin:

☐ Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

☐ Dữ liệu thử vắc xin trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký vắc xin 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 vắc xin sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

E. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký cam kết:

5. 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.

6. Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.

7. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi vắc xin đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

8. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin đăng ký.

Ngày ... tháng ... năm ...

Đại diện theo pháp luật của cơ sở đăng ký
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)