

PHỤ LỤC 1

TÊN DOANH NGHIỆP

Địa chỉ:

Điện thoại:

....., ngày tháng năm

HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ

CÔNG BỐ THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)

I. (Doanh nghiệp) đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) xem xét công bố mặt hàng thuốc sau là thuốc biệt dược gốc:

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất:
3. Hàm lượng/nồng độ:
4. Dạng bào chế, Quy cách:
5. Số đăng ký:
6. Tên cơ sở sản xuất:
7. Địa chỉ cơ sở sản xuất, nước sản xuất:

II. (Doanh nghiệp) cung cấp các tài liệu sau kèm theo văn bản này để chứng minh mặt hàng thuốc trên là thuốc biệt dược gốc:

1. Bằng độc quyền sáng chế:
 - Số hiệu:
 - Cơ quan cấp bằng:
 - Ngày cấp:
 - Phạm vi bảo hộ:
 - Thông tin tra cứu tại: (Ghi rõ địa chỉ tra cứu, mã tra cứu nếu có).
 - Tên và địa chỉ chủ bằng độc quyền sáng chế:
2. Tài liệu chứng nhận được nhận chuyển giao quyền sở hữu bằng độc quyền sáng chế.
3. Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) hoặc Giấy chứng nhận được phép bán tự do (FSC) hoặc Giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm (MA) của thuốc do cơ quan có thẩm quyền cấp cho chủ sở hữu.
4. Các tài liệu khác chứng minh:
 -
 -

(Doanh nghiệp) xin cam kết là chủ sở hữu của mặt hàng thuộc nêu trên và chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về tính chính xác của mọi thông tin, tài liệu do (Doanh nghiệp) cung cấp trên đây.

Giám đốc:

(Ký tên, Đóng dấu)