

**BIỂU MẪU 03/BE**

**CAM KẾT VỀ NGUỒN GỐC, XUẤT XỨ THUỐC ĐỐI CHỨNG ĐÃ DÙNG TRONG  
THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

**Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế (Việt Nam)**

Chúng tôi gồm:

Cơ sở đăng ký thuốc....*(Tên đầy đủ theo giấy phép thành lập)*

Địa chỉ tại.... *(Địa chỉ đầy đủ theo giấy phép thành lập).*

Và nhà sản xuất thuốc ..... *(Tên đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)*

Địa chỉ tại ..... *(Địa chỉ đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)*

Cùng cam kết về tính xác thực của các thông tin sau liên quan đến thuốc đối chứng đã dùng trong thử tương đương sinh học/ thử tương đương độ hòa tan số ...*(mã số nghiên cứu/ mã số thử nghiệm)* thực hiện tại ....*(tên và địa chỉ đầy đủ của cơ sở nơi nghiên cứu/ phép thử được tiến hành)* trong thời gian từ ngày....tháng....năm.... đến ngày....tháng...năm....:

| <b>Nội dung</b>                       | <b>Thông tin</b> |
|---------------------------------------|------------------|
| Tên thuốc                             |                  |
| Cơ sở sản xuất (địa chỉ sản xuất)     |                  |
| Mua tại nước                          |                  |
| Số lô sản xuất                        |                  |
| Hạn dùng                              |                  |
| Tài liệu chứng minh kèm theo (nếu có) |                  |

Tài liệu kèm theo (nếu có) (\*): .....

*(\*) Bắt buộc phải có đối với nghiên cứu được thực hiện trước ngày Thông tư này có hiệu lực.*

Chúng tôi, cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất cùng cam kết:

Thuốc đối chứng trên được vận chuyển và bảo quản theo đúng điều kiện bảo quản của thuốc ghi trên nhãn từ thời điểm mua đến thời điểm bắt đầu thực hiện nghiên cứu.

Chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về sự trung thực của các thông tin được cung cấp trên. Nếu có sự giả mạo, chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở đăng ký thuốc**

*(Ký tên trực tiếp, ghi rõ chức danh,  
họ tên và đóng dấu)*

Ngày...tháng.....năm....  
**Đại diện hợp pháp của  
cơ sở sản xuất thuốc**

*(Ký tên trực tiếp, ghi rõ chức danh,  
họ tên và đóng dấu)*