

Mẫu 4B/TT. Mẫu Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

I. Thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành:

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⁾/cơ sở nhận gia công/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ:

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có)⁽²⁾

Tên và địa chỉ	Vai trò

3. Cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

3.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Email:

3.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):

- Địa chỉ:

- Điện thoại:

4. Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công/cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

4.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

4.3. Điện thoại: Email:

5. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

6. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

7. Quy cách đóng gói:

8. Dạng bào chế:

9. Tiêu chuẩn chất lượng:

10. Tuổi thọ:

11. Điều kiện bảo quản:

12. Số đăng ký (SDK):

13. Ngày cấp/gia hạn lần nhất: Ngày hết hạn:

14. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành (nếu có)

15. Tình hình đăng ký, lưu hành tại Việt Nam:

15.1. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (tích $\checkmark$ vào ô tương ứng):

☐ Thuốc có lưu hành

☐ Thuốc chưa lưu hành

15.2. Tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam:

STT	Lần cấp GĐKLH	Số Quyết định	Ngày cấp	Ghi chú
1.	Lần đầu			
2.	Gia hạn lần ...			
	...			

16. Thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt với phân loại:

☐ Thuốc hoá dược	☐ Thuốc không kê đơn	☐ Thuốc gây nghiện/chứa dược chất gây nghiện	☐ Thuốc gia công
☐ Thuốc dược liệu			☐ Thuốc chuyển giao công nghệ
☐ Vắc xin		☐ Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần	
☐ Sinh phẩm	☐ Thuốc kê đơn		☐ Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
☐ Nguyên liệu làm thuốc		☐ Thuốc tiền chất, chứa tiền chất	
		☐ Thuốc độc	
		☐ Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành	
		☐ Thuốc phóng xạ	

16.1. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành).

16.2. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể số Quyết định, ngày ban hành).

II. Thông tin thay đổi về tên thuốc ⁽³⁾ trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy ĐKLH (nếu có):

1. Có thay đổi về tên thuốc:

2. Báo cáo về thuốc có cùng hoạt chất hoặc thành phần dược liệu, dạng bào chế đường dùng, hàm lượng hoặc nồng độ trong một đơn vị phân liều, cùng cơ sở sản xuất với thuốc đề nghị gia hạn

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành	
			Tiếp tục gia hạn	Không gia hạn

Cơ sở đăng ký cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký ⁽⁴⁾

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ghi chú:

- (1) Cơ sở sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc;
- (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”...
- (3) Trường hợp có thay đổi, bổ sung khác, cơ sở thực hiện theo thủ tục thay đổi, bổ sung quy định tại Phụ lục II Thông tư này
- (4) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này.