

ĐƠN ĐĂNG KÝ VẮC XIN CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

(Đăng ký lần đầu)

A. Chi tiết về cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin, cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất và cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin (cơ sở sản xuất)

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

2. Cơ sở cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin

2.1. Tên cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

2.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

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

Địa chỉ:

Điện thoại:

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

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

3.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

Các cơ sở sản xuất khác (nếu có) (*):

Tên và địa chỉ	Vai trò (*)

(*) 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”, “làm cổm”,...

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng (***):

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

2.6. Số giấy ĐKLH vắc xin trước chuyển giao công nghệ tại Việt Nam còn hiệu lực (tại thời điểm nộp hồ sơ); ngày cấp giấy ĐKLH

2.7. Công đoạn chuyển giao công nghệ (nếu có)

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Thành phần:

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

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

(**) 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.

(***) 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 dược điển hiện hành.

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần II: Chất lượng

2. Phần III: Tiền lâm sàng

3. Phần IV: Lâm sàng

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

D. Các thay đổi giữa vắc xin chuyển giao công nghệ và vắc xin trước chuyển giao công nghệ

STT	Tên nội dung thay đổi	Tóm tắt nội dung vắc xin trước chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung vắc xin chuyển giao công nghệ	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

--	--	--	--	--

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

Vắc xin có dữ liệu yêu cầu bảo mật ☐

Cơ sở được đứng tên 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 được đứng tên 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 được đứng tên đăng ký vắc xin 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 lâm sàng: ☐

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

E. Các nội dung khác (tích vào nội dung phù hợp)

Vắc xin trước chuyển giao đã có giấy ĐKLH tại Việt Nam còn hiệu lực (tại thời điểm nộp hồ sơ), ghi cụ thể số giấy ĐKLH và ngày cấp	☐	Vắc xin trước chuyển giao chưa có giấy ĐKLH tại Việt Nam * Có đề nghị cấp giấy ĐKLH vắc xin trước chuyển giao	☐ ☐
Nội dung vắc xin CGCN so với vắc xin trước CGCN	Công thức bào chế	Có thay đổi ☐	Không thay đổi ☐
	Cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với dược chất	☐	☐
	Tiêu chuẩn chất lượng và quy trình phân tích đối với các tá dược dùng trong sản xuất vắc xin	☐	☐
	Tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích và quy trình sản xuất thuốc thành phẩm	☐	☐
	Tên vắc xin	☐	☐

G. Tuyên bố của cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin

Cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin cam kết:

- 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 được đứng tên đăng ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo vắc xin được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký vắc xin đã nộp.

3. Thông báo, đề nghị phê duyệt theo quy định đối với hồ sơ đăng ký vắc xin khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến vắc xin xin đăng ký.

<i>Ngày... tháng... năm ...</i>	<i>Ngày... tháng... năm ...</i>	<i>Ngày... tháng... năm ...</i>
Đại diện theo pháp luật của cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin	Đại diện theo pháp luật của cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin	Đại diện theo pháp luật của cơ sở được đứng tên đăng ký vắc xin
<i>(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)</i>	<i>(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (1))</i>	<i>(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)</i>

(1) Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng dấu theo quy định của nước sở tại thì không yêu cầu có dấu xác nhận đối với cơ sở sản xuất tại nước ngoài và cơ sở đăng ký phải đóng dấu xác nhận và cam kết về tính trung thực của các tài liệu trên và việc nước sản xuất không sử dụng dấu.