

Mẫu số 02A: Đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN

I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

E-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

Số điện thoại cố định:

Số điện thoại di động:

Địa chỉ liên lạc:

1.5. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở trong nước:

Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

2. Cơ sở sản xuất¹

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

E-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò ²

2.5. Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất trong nước:

- Số GCN:

Ngày cấp:

Nơi cấp:

Hiệu lực:

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên:

1.2. Dạng bào chế:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Đường dùng:

2.3. Mô tả quy cách đóng gói:

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

2.7. Phân loại (*tích “X” vào nội dung phù hợp*):

STT	Nội dung	
1	Thuốc kê đơn	
2	Thuốc không kê đơn	
3	Thuốc miễn thử lâm sàng theo quy định ³ : (ghi rõ trường hợp được miễn thử lâm sàng tương ứng với các trường hợp tại Điều 10 hoặc khoản 3 Điều 15)	
4	Thuốc không được miễn thử lâm sàng theo quy định	
5	Hồ sơ thuốc trường hợp ưu tiên xem xét rút ngắn thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền (ghi rõ trường hợp được ưu tiên)	

2.8. Thông tin đối với thuốc cổ truyền được sử dụng để tham khảo nguồn gốc xuất xứ quy định tại khoản 2 Điều 10 Thông tư này (cơ sở nộp kèm theo Bản sao Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc cổ truyền đang lưu hành, trừ trường hợp đã có cơ sở dữ liệu trên Trang thông tin điện tử hoặc dịch vụ công của Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền hoặc Cục Quản lý Dược))

2.8.1. Tên cơ sở đăng ký:

2.8.2. Tên cơ sở sản xuất:

2.8.3. Tên thuốc:

2.8.4. Thành phần, hàm lượng:

2.8.5. Dạng bào chế:

2.8.6. Số đăng ký:

2.8.7. Ngày cấp:

2.8.8. Ngày gia hạn (nếu có):

3. Công thức (bao gồm dược liệu và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần	Hàm lượng	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ⁴
<i>I. Thành phần dược liệu⁵</i>				
<i>(tên dược liệu, tên khoa học)</i>				
1				
2				
<i>II. Thành phần tá dược</i>				
1				
2				

III. Các tài liệu kèm theo bao gồm:

- Hồ sơ hành chính
- Hồ sơ kỹ thuật
- Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu

Cơ sở đăng ký đề nghị Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ:

STT	Tên tài liệu yêu cầu bảo mật (nếu có)

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

V. Cam kết của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả tài liệu nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là tài liệu 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.
2. Bảo đảm thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép cơ quan có thẩm quyền theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm...

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

¹ Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.

² Ghi rõ vai trò trong quá trình sản xuất.

³ Tài liệu chứng minh phải nộp trong hồ sơ đăng ký trong từng trường hợp:

- Trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 bao gồm: Trang bìa, mục lục, năm ban hành, trang chứa đầy đủ thông tin về bài thuốc (thành phần, hàm lượng, tác dụng, chỉ định, liều dùng, cách dùng).

- Trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 15 bao gồm: Trang bìa, mục lục, năm ban hành, trang chứa đầy đủ thông tin về bài thuốc trong Dược điển.

- Trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 15 bao gồm: Bản sao Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

- Trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 15 bao gồm: Kết quả đánh giá tính an toàn, hiệu quả trong nghiên cứu tiền lâm sàng.

⁴ Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.

⁵ Trường hợp được bào chế từ cao hỗn hợp dược liệu thì viết công thức của cao hỗn hợp dược liệu tương đương với hàm lượng dược liệu và ghi rõ tiêu chuẩn của từng dược liệu trong cao hỗn hợp dược liệu.

Ghi chú: Hồ sơ được coi là hợp lệ đưa ra thẩm định sau khi cơ sở đã nộp phí và nhận biên lai thu phí tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.