

Mẫu số 03A: Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN 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: Số fax:

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 (đã được cấp):
- 1.2. Tên (đề nghị thay đổi nếu có):
- 1.3. Dạng bào chế:
- 1.4. Đường dùng:
- 1.5. Giấy đăng ký số:ngày cấp:ngày hết hạn:

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:

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 ³
I. Thành phần dược liệu ⁴ (tên dược liệu, tên khoa học)				
1				
2				
II. Thành phần tá dược				
1				
2				

4. Tình hình đăng ký lưu hành tại Việt Nam :

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

5. Thay đổi, bổ sung trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực:

STT	Thay đổi, bổ sung đã nộp	Chi tiết các nội dung thay đổi	Có công văn phê duyệt (ghi rõ Số Công văn và ngày được phê duyệt và kèm bản sao công văn cho phép thay đổi, bổ sung)	Chưa có công văn phê duyệt (ghi rõ Số tiếp nhận và ngày tiếp nhận)

III. Bảng tổng hợp thông tin về tình hình báo cáo an toàn hiệu quả trong quá trình lưu hành:

STT	Số hiệu báo cáo	Ngày báo cáo	Ghi chú ⁵
1			
2			
3			
4			
5			

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 thuộc xin cam kết:

- Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.
3. 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.
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 Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào.

⁴ 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.

⁵ Tài liệu đính kèm.