

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
XÁC NHẬN THỦ TỤC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
ĐƯỢC PHẨM LẦN ĐẦU BỊ CHẠM**

Kính gửi¹:

¹ Tên cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành được phẩm.

² Được xác định theo khoản 2 và khoản 3 Điều 131a Luật Sở hữu trí tuệ số 50/2005/QH11 ngày 29/11/2005, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 36/2009/QH12 ngày 19/6/2009, Luật số 42/2019/QH14 ngày 14/6/2019 và Luật số 07/2022/QH15 ngày 16/6/2022.

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất dược phẩm

1. Cơ sở đăng ký

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

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

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác (nếu có):

B. Chi tiết dược phẩm

1. Tên dược phẩm:

2. Số đăng ký: Ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký:

Ngày cấp: Ngày hết hạn hiệu lực số đăng ký:

C. Khoảng thời gian thủ tục đăng ký lưu hành dược phẩm lần đầu bị chậm²:

D. Tài liệu nộp kèm theo

- Bản sao giấy phép lưu hành dược phẩm.

- Các tài liệu liên quan khác (nếu có).

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong đơn đề nghị và các tài liệu cung cấp kèm theo.

Ngày tháng năm

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