

Phụ lục 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2023/TT-BYT ngày tháng năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Mẫu 01/TT: Trang bìa hồ sơ đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.
2. Mẫu 02/TT: Đơn đăng ký thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ.
3. Mẫu 03/TT: Lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam.
4. Mẫu 04/TT: Báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam.
5. Mẫu 05/TT: Mục lục

Mẫu 01/TT**TRANG BÌA
HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG,
THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ**

1. Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:
2. Tên và địa chỉ cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:
3. Tên và địa chỉ cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất):
4. Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế:
5. Loại thuốc đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Thuốc hóa dược/vắc xin/sinh phẩm/thuốc dược liệu).
6. Loại hình đăng ký:
(Yêu cầu ghi cụ thể: Đăng ký lần đầu/Đăng ký gia hạn/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Đăng ký thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo).
7. Hình thức gia công, chuyển giao công nghệ:
Yêu cầu ghi cụ thể:
 - Gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất tại thời điểm đăng ký và có lộ trình gia công, chuyển giao toàn bộ công đoạn sản xuất/Gia công, chuyển giao một, một số công đoạn sản xuất/Gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc.
 - Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ đã có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực/chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

Mẫu 02A/TT:**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG/THUỐC CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ**

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax:

Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

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

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

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 gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (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 cốm”...

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:

Số fax:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:
3. Dạng bào chế:
4. Mô tả dạng bào chế:
5. Đường dùng;
6. Tiêu chuẩn chất lượng (***):
7. Hạn dùng:
8. Điều kiện bảo quản:
9. Mô tả quy cách đóng gói:
10. Phân loại (tích vào nội dung phù hợp):

Thuốc kê đơn	
Thuốc hướng thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc dược liệu	
Mã ATC	

Thuốc không kê đơn	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng thần	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Thuốc độc	
Thuốc phóng xạ	

11. 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 I: Hành chính
2. Phần II: Chất lượng

3. Phần III: Tiền lâm sàng

4. Phần IV: Lâm sàng

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

D. Các thay đổi giữa thuốc gia công và thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ và thuốc trước chuyển giao công nghệ

STT	Tên nội dung thay đổi	Tóm tắt nội dung thuốc đặt gia công hoặc thuốc trước chuyển giao công nghệ	Tóm tắt nội dung thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật

Cơ sở đăng ký thuốc 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 thuốc:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

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

2. Hồ sơ đề nghị theo quy trình thẩm định nhanh:

3. Thuốc đề nghị công bố TĐSH:

4. Có hồ sơ lâm sàng:

5. Thuốc đề nghị phân loại biệt dược gốc:

6. Thuốc đề nghị công bố sinh phẩm tham chiếu:

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

E. Các nội dung phân loại thuốc gia công so với thuốc đặt gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ so với thuốc trước chuyển giao công nghệ (tích vào nội dung phù hợp)

1. Loại đăng ký

1.1. Thuốc gia công

1.2. Thuốc chuyển giao công nghệ

1.3. Thuốc gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

2. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ

2.1. Toàn bộ công đoạn sản xuất

2.2. Một, một số công đoạn sản xuất

Ghi rõ công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ:

3. Thuộc đặt gia công hoặc thuộc trước chuyển giao công nghệ

3.1. Chưa có giấy ĐKLH

3.2. Đã có giấy ĐKLH hết hiệu lực

3.3. Đã có giấy ĐKLH còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ

4. Nội dung thuộc gia công so với thuộc đặt gia công hoặc thuộc chuyển giao công nghệ so với thuộc trước chuyển giao công nghệ

Có thay đổi **Không thay đổi**

4.1. Công thức bào chế

4.2. Quy trình sản xuất

4.3. Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu

4.4. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm

4.5. Tên thương mại của thuốc

4.6. Tài liệu chứng minh khi có thay đổi liên quan đến các tiêu chí 4.1; 4.2; 4.3; 4.4 đối với thuốc thuộc điểm a khoản 1 Điều 6 hoặc điểm a khoản 1 Điều 10:.....

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc cam kết:

- Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
- 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 đăng ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã nộp.
- Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc khi đã được cấp giấy đăng ký đăng ký lưu hành.
- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

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

Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

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

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc

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

Mẫu 02B /TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG/THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ
(Đăng ký gia hạn)****A. Chi tiết về thuốc gia công hoặc thuốc chuyển giao công nghệ đã được cấp giấy đăng ký lưu hành****1. Cơ sở đăng ký thuốc**

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có):

1.3. Điện thoại:

Số fax: Email:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

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

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

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 gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (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 cốm”,...

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:

Số fax: Email:

5. Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc:**6. Hoạt chất chính, nồng độ/hàm lượng:**

7. Quy cách đóng gói:

8. Dạng bào chế:

9. Tiêu chuẩn chất lượng:

10. Hạn dùng:

11. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

12. Công đoạn gia công hoặc chuyển giao công nghệ thuốc đã cấp giấy ĐKLH (nếu có)

B. Thông tin thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn:

1. Thay đổi, bổ sung khi đăng ký gia hạn
2. Thuốc đã được công bố biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu (nếu có, ghi cụ thể).
3. Thuốc đã được công bố tương đương sinh học (nếu có, ghi cụ thể).

C. Tài liệu kèm theo quy định

D. Tuyên bố của cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc cam kết:

1. Thực hiện việc cập nhật, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 38 Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (áp dụng đối với thuốc generic, sinh phẩm tương tự).
2. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. 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 đăng ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
4. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký đã nộp.
5. Đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định sau khi thuốc đã được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.
6. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc đăng ký.
7. Toàn bộ thông tin kê khai trong đơn đăng ký gia hạn này là đúng sự thật. Nếu sai, cơ sở đăng ký thuốc hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của
cơ sở nhận gia công
thuốc**

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

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của
cơ sở đặt gia công thuốc**

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

Ngày... tháng... năm.....

**Đại diện hợp pháp của cơ
sở đăng ký thuốc**

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

Mẫu 02C/TT**ĐƠN ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI, BỔ SUNG (1)**
(Thay đổi lớn/Thay đổi nhỏ cần phê duyệt/Chỉ yêu cầu thông báo)**A. Thông tin về sản phẩm ⁽¹⁾**

1. Tên thuốc:
2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng hoạt chất:
3. Dạng bào chế:
4. Số đăng ký: Ngày cấp: Ngày hết hạn:
5. Tên cơ sở sản xuất: Nước sản xuất:

B. Phân loại thay đổi, bổ sung

Loại TĐBS		Mã tham chiếu	Loại TĐBS		Ghi chú
Thay đổi lớn	<input type="checkbox"/>		Công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>	
			Công bố sinh phẩm tham chiếu	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (có phê duyệt)	<input type="checkbox"/>		Công bố tương đương sinh học	<input type="checkbox"/>	
Thay đổi nhỏ (thông báo)	<input type="checkbox"/>		Cập nhật thông tin thuốc	<input type="checkbox"/>	

C. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ**1. Cơ sở đăng ký thuốc**

- 1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:
- 1.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 1.3. Điện thoại: Số fax: Email:
- 1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):
Địa chỉ:
Điện thoại:

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

- 2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc/cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
- 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 gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (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 cốm”,...

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: Số fax: Email:

D. NỘI DUNG THAY ĐỔI (kèm theo lý do thay đổi)

1. Nêu rõ thay đổi, bổ sung thuộc mục nào kèm theo mã thay đổi (nếu có) dựa trên phân loại các thay đổi, bổ sung:

2. Nội dung đã được duyệt*:

3. Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung:

* Có thể để dưới dạng bảng so sánh kèm theo đơn đề nghị và có xác nhận của cơ sở đăng ký.

4. Thuốc đặt gia công/thuốc trước chuyển giao công nghệ có thay đổi, bổ sung tương ứng

4.1. Đã được phê duyệt

Tài liệu chứng minh kèm theo:

4.2. Chưa được phê duyệt

D. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH

- Các tài liệu chứng minh, đã được phê duyệt có liên quan.

E. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này 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 đăng ký thuốc xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc/cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc

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

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc (2)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

(1) Trường hợp nhiều thuốc có cùng nội dung thay đổi, bổ sung: Thông tin sản phẩm được liệt kê trong danh mục ứng với từng thuốc (bao gồm các thông tin quy định tại mục A 1, 2, 3, 4 của đơn).

(2) Trường hợp thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, phải có xác nhận của cơ sở đăng ký cũ và cơ sở đăng ký thuốc mới trong đơn đăng ký thay đổi, bổ sung. Trường hợp cơ sở sản xuất được quyền thay đổi cơ sở đăng ký thuốc theo công văn thông báo của Cục Quản lý Dược thì yêu cầu xác nhận của cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc mới.

Mẫu 03/TT

**LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ
CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM
TẠI VIỆT NAM**

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

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

2.1. Tên cơ sở đặt gia công hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất thuốc:

3.2. Địa chỉ:

3.3. 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:

Số fax:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Đường dùng:

5. Tiêu chuẩn chất lượng:

6. Công đoạn đăng ký gia công/chuyển giao công nghệ:

7. Lộ trình cam kết thực hiện gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn còn lại:

STT	Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ	Công đoạn sản xuất
	Năm thứ nhất	
1	Công việc 1	
2	Công việc 2	
3	Công việc 3	
	Năm thứ hai	
4	Công việc 4	
5	Công việc 5	
6	Công việc 6	
	Năm thứ ba	
7	Công việc 7	
8	Công việc 8	
9	Công việc 9	
....		

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung./.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

Mẫu 04/TT

**BÁO CÁO TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN
LỘ TRÌNH GIA CÔNG/CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ
CÁC CÔNG ĐOẠN CỦA QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM TẠI
VIỆT NAM**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký thuốc; cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất); cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công hoặc cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ

1. Cơ sở đăng ký thuốc

1.1. Tên cơ sở đăng ký thuốc:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

1.4. Tên văn phòng đại diện tại Việt Nam (đối với cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài):

Địa chỉ:

Điện thoại:

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

2.1. Tên cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc:

2.2. Địa chỉ:

2.3. Điện thoại:

3. Cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)

3.1. Tên cơ sở sản xuất:

3.2. Địa chỉ:

3.3. 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:

Số fax:

Email:

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên thuốc:

2. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng:

3. Dạng bào chế:

4. Đường dùng:

5. Tiêu chuẩn chất lượng:

6. Số đăng ký:

Ngày cấp:

Ngày hết hạn:

C. Các cơ sở báo cáo tiến độ thực hiện lộ trình gia công/chuyển giao công nghệ các công đoạn của quy trình sản xuất thuốc thành phẩm tại Việt Nam đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

STT	Nội dung gia công/chuyển giao công nghệ	Lộ trình đã cấp theo quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành		Kết quả thực hiện				
		Thời gian bắt đầu	Thời gian kết thúc	Thời gian bắt đầu	Thời gian kết thúc	Đã hoàn thành (*)	Chưa hoàn thành	Lý do
	Công đoạn sản xuất 1							
1	Công việc 1							
2.	Công việc 2							
3	Công việc 3							
	Công đoạn sản xuất 2							
4	Công việc 4							
5	Công việc 5							
6	Công việc 6							
	Công đoạn sản xuất 3							
7	Công việc 7							
8	Công việc 8							
9	Công việc 9							

(*) Nội dung đã hoàn thành yêu cầu kèm tài liệu chứng minh.

D. Các kiến nghị, đề xuất (nếu có):

Các cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác về các nội dung nêu trong báo cáo và các tài liệu cung cấp kèm theo.

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
Đại diện hợp pháp của cơ sở nhận gia công thuốc hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc (cơ sở sản xuất)
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

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

Mẫu 05/TT

MUC LUC

I Tài liệu hành chính

II. Tài liệu chất lượng

III. Tài liệu tiền lâm sàng

IV. Tài liệu lâm sàng

V. Tài liệu khác