

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC CỔ TRUYỀN (KHÔNG BAO GỒM
VỊ 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: ... Số fax:... e-mail:...

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

Tên:

ĐT cố định: ... ĐT di động:...

Địa chỉ liên lạc:

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

II. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Đường dùng:

1.4. Giấy đăng ký số³: ... 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 hàm lượng 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	Xác định dược liệu/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn ¹
1					
2					

III. Các giấy tờ kèm theo bao gồm:

1. Hồ sơ hành chính

2. Hồ sơ kỹ thuật

3. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ (nếu có)

IV. Đề nghị bảo mật dữ liệu đối với thuốc đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc 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 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.

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 các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc 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 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

Giám đốc cơ sở đăng ký

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