**BM 04A**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ 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:

Điện thoại cố định: Điện thoại 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:

Email:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

II. Chi tiết về sản phẩm:

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế:

1.1. Tên thương mại (đã được cấp):

1.2. Tên thương mại (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:

2.6. Tình hình lưu hành thuốc tại Việt Nam (tích X vào ô tương ứng):

□ Thuốc có lưu hành

□ Thuốc chưa lưu hành.

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 chuẩn3 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

| **STT** | **Lần cấp GĐKLH** | **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)*** | **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 báo cáo** | **Ghi chú4** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định pháp luật về dược.

3. 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.

4. 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.

5. 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 công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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

4 Tài liệu đính kèm