

MẪU SỐ 4/GC:
ĐƠN ĐĂNG KÝ GIA CÔNG THUỐC ĐỂ XUẤT KHẨU
(KHÔNG LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013)

MẪU 4a/GC
ĐĂNG KÝ GIA CÔNG LẦN ĐẦU ĐỂ XUẤT KHẨU

A. Chi tiết về Cơ sở Đặt gia công và Cơ sở Nhận gia công

1. Cơ sở đặt gia công

1.1. Tên cơ sở đặt gia công

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2. Cơ sở nhận gia công

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất gia công

Tên và địa chỉ	Công đoạn sản xuất gia công

B. Chi tiết về sản phẩm

1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng

1.1 Tên thương mại:

1.2 Dạng bào chế:

1.3 Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

2. Mô tả sản phẩm:

2.1 Mô tả dạng bào chế:

2.2 Mô tả quy cách đóng gói:

2.3 Phân loại.

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc hướng thần	
Thuốc gây nghiện	

2.4 Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5 Hạn dùng:

2.6 Điều kiện bảo quản:

3. 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.

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược
1			

2			
---	--	--	--

C. Tài liệu kỹ thuật

- Quy trình sản xuất
- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc gia công

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. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 15-
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ☐
quy định việc đăng ký thuốc
(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công

G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công: Cơ sở đặt gia công 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. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép 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 đặt gia công
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)