

MẪU SỐ 4b/GC

ĐĂNG KÝ LẠI THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG ĐỂ XUẤT KHẨU

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

A. Chi tiết về cơ sở 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:

1.3. Số điện thoại:

e-mail:

Website (nếu có)

Số fax:

2. Cơ sở nhận gia công

2.1. Tên cơ sở nhận gia công

2.2. Địa chỉ:

2.3. Số điện thoại:

e-mail:

Website (nếu có)

Số fax:

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:

1.4 Số đăng ký cũ:

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 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 lượng hoạt chất và tá dược:

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	công bố dược chất, tá dược
1			
2			

C. Tài liệu kỹ thuật

- Quy trình sản xuất

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc gia công

D. Tài liệu về sở hữu trí tuệ

Đ. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công

E. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công:

Cơ sở đặt gia công thuộc xin cam kết:

- 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.

- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.

- 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.

- 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)