

Mẫu Đơn đăng ký lần đầu

A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép 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:
Tên:
ĐT cố định: ĐT di động:
Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

- 2.1. Tên cơ sở sản xuất:
- 2.2. Địa chỉ: Website (nếu có):
- 2.3. Số điện thoại: Số Fax:
E-mail: (*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất
lô sản phẩm
- 2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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

1. Phần II: ACTD - Chất lượng
2. Phần III: ACTD - An toàn (Tiền lâm sàng)
3. Phần IV: ACTD - Hiệu quả (Lâm sàng)

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

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 hướng dẫn đăng ký thuốc (đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền)

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 30 - Thông tư hướng dẫn đăng ký thuốc (đề nghị được xem xét cấp số đăng ký nhanh)

Đ. CÁC TÀI LIỆU VỀ SỞ HỮU TRÍ TUỆ NỘP CÙNG HỒ SƠ

-

-

-.....

E. CÁC GIẤY TỜ PHÁP LÝ KÈM THEO CỦA CÔNG TY ĐĂNG KÝ, NHÀ SẢN XUẤT

-

-

-.....

G. TUYÊN BỐ 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. 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 ĐĂNG KÝ THUỐC

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

Mẫu Đơn Đăng ký thay đổi

A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép 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. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định: ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

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:

(*) = N

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốt”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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: 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. NỘI DUNG CÁC THAY ĐỔI LỚN, THAY ĐỔI NHỎ

-

-.....

D. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH

-

-.....

Đ. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

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 xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày tháng năm

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC

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

Mẫu Đơn đăng ký lại

A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép 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. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định: ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ: Website (nếu có):

2.3. Số điện thoại: Số Fax:

E-mail: (*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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

Phần II: Chất lượng - ACTD

Ghi chú: *Những tài liệu phần II phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/nhóm sản phẩm.*

D. TÀI LIỆU VỀ SỞ HỮU TRÍ TUỆ

Đ. CÁC GIẤY TỜ PHÁP LÝ KÈM THEO CỦA CÔNG TY ĐĂNG KÝ, NHÀ SẢN XUẤT

E. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ:

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 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 ĐĂNG KÝ THUỐC

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

MẪU 2/ACTD

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên thuốc

1.1. Tên sản phẩm:

1.2. Hàm lượng:

1.3. Dạng bào chế:

2. Định tính và định lượng

2.1. Công bố về định tính

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có

2.2. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng

3. Dạng sản phẩm

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu, v.v). Ví dụ: viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có đập số 100 ở một mặt.

4. Các đặc tính lâm sàng

4.1. Chỉ định điều trị

4.2. Liều lượng và cách dùng

4.3. Chống chỉ định

4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

4.6. Trường hợp có thai và cho con bú

4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc

4.8. Tác dụng không mong muốn

4.9. Quá liều

5. Các đặc tính dược lý

5.1. Đặc tính dược lực học

5.2. Đặc tính dược động học

5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính dược học

6.1. Danh mục tá dược

6.2. Tương kỵ

6.3. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm

8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm

9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn đăng ký

10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

MẪU 3/ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

(PIL)

1. Tên sản phẩm
2. Mô tả sản phẩm
3. Thành phần của thuốc
4. Hàm lượng của thuốc
5. Thuốc dùng cho bệnh gì?
6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
7. Khi nào không nên dùng thuốc này?
8. Tác dụng không mong muốn
9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo
14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm
15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ
17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.