

Số: **23** /2013/TT-BYT

Hà Nội, ngày **13** tháng **8** năm 2013

**THÔNG TƯ**

**Hướng dẫn hoạt động gia công thuốc**

*Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý, mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;*

*Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;*

*Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Dược;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này quy định về gia công thuốc, hồ sơ đăng ký gia công thuốc, trình tự, thủ tục đăng ký, tạm ngừng và rút số đăng ký thuốc gia công.

2. Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến gia công thuốc, đăng ký lưu hành thuốc gia công tại Việt Nam.

## **Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Gia công thuốc* là việc Bên nhận gia công thực hiện công việc để tạo ra sản phẩm theo yêu cầu của Bên đặt gia công, còn Bên đặt gia công nhận sản phẩm và trả thù lao theo thỏa thuận phù hợp với quy định của pháp luật.

Công việc của Bên nhận gia công là thực hiện gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất thuốc (nhận nguyên liệu, đoạn chế biến, đóng gói kể cả đóng gói vào bao bì cuối cùng và dán nhãn)

2. *Thuốc đặt gia công* là thuốc đã được cơ quan quản lý về dược cấp giấy phép lưu hành hoặc xuất khẩu sản phẩm; được cấp bằng sáng chế hoặc thuốc đã được nghiên cứu bởi chính Bên đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam.

3. *Bên đặt gia công* là bên đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy phép về lưu hành gia công thuốc.

4. *Bên nhận gia công* là bên tiến hành sản xuất và nhận thù lao sản xuất từ Bên đặt gia công. Bên nhận gia công có thể bao gồm nhiều nhà sản xuất, mỗi nhà sản xuất tham gia một, một số hoặc nhiều công đoạn sản xuất.

5. *Hợp đồng gia công* là sự thỏa thuận giữa các bên, theo đó các Bên nhận gia công thực hiện công việc để tạo ra sản phẩm theo yêu cầu của Bên đặt gia công, còn Bên đặt gia công nhận sản phẩm và trả thù lao gia công.

6. *Gia công chuyển tiếp* là gia công thuốc trong đó có nhiều bên nhận gia công. Theo đó:

- Sản phẩm gia công của hợp đồng gia công này được sử dụng làm nguyên liệu gia công cho hợp đồng gia công khác tại Việt Nam;

- Sản phẩm gia công của hợp đồng gia công công đoạn trước được giao cho nhà sản xuất khác theo chỉ định của bên đặt gia công cho hợp đồng gia công công đoạn tiếp theo.

## **Chương II**

### **QUY ĐỊNH VỀ GIA CÔNG THUỐC**

#### **Điều 3. Điều kiện gia công thuốc**

1. Điều kiện để được đứng tên là Bên đặt gia công

Cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp của Việt Nam, Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài có "Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về

thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam" có thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký còn hiệu lực hoặc là chủ sở hữu bằng sáng chế hoặc đề tài nghiên cứu đã được nghiệm thu theo quy định của pháp luật Việt Nam hoặc tài liệu nghiên cứu sản phẩm tại chính cơ sở đặt gia công đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đặt sản xuất gia công.

## 2. Điều kiện để được đứng tên là Bên nhận gia công

a) Đối với thuốc hóa dược, thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y), vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: cơ sở sản xuất tại Việt Nam có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP) có dạng bào chế phù hợp với thuốc dự định gia công.

b) Đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro: cơ sở sản xuất tại Việt Nam có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP hoặc tiêu chuẩn Việt Nam TCVN ISO 13485 hoặc tiêu chuẩn khác tương đương có dạng bào chế phù hợp với thuốc dự định gia công.

## **Điều 4. Quyền, nghĩa vụ của Bên đặt và Bên nhận gia công thuốc**

### 1. Đối với Bên đặt gia công:

a) Được sở hữu số đăng ký và sản phẩm gia công;

b) Được quyền đặt gia công một hoặc một số công đoạn sản xuất tại các Bên nhận gia công;

c) Được nhận sản phẩm gia công theo đúng phương thức, thời hạn và điều kiện đã thỏa thuận trong hợp đồng;

d) Chịu trách nhiệm đăng ký thuốc gia công theo đúng trình tự, thủ tục đăng ký quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 22/2009/TT-BYT);

đ) Thực hiện quyền và nghĩa vụ của cơ sở đăng ký thuốc theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT, quyền xuất, nhập khẩu theo quy định của pháp luật về xuất, nhập khẩu thuốc;

e) Cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc gia công thuốc;

g) Trả thù lao gia công theo đúng thỏa thuận trong hợp đồng;

h) Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc sản xuất gia công trong suốt quá trình lưu hành thuốc;

i) Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký lưu hành và các quyền, nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại.

2. Đối với Bên nhận gia công:

a) Được nhận thù lao theo đúng thỏa thuận trong hợp đồng;

b) Được quyền yêu cầu Bên đặt gia công giao nguyên phụ liệu đúng số lượng, chất lượng, thời hạn, địa điểm như đã thỏa thuận trong hợp đồng. Nếu Bên nhận gia công tự cung ứng nguyên phụ liệu ban đầu thì phải bảo đảm chất lượng của nguyên phụ liệu theo đúng tiêu chuẩn của Bên đặt gia công;

c) Được quyền từ chối không nhận gia công nếu Bên đặt gia công cung cấp nguyên phụ liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã ký kết trong hợp đồng;

d) Yêu cầu Bên đặt gia công cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm và thành phẩm, các giấy tờ khác liên quan đến việc gia công thuốc;

đ) Tiến hành sản xuất thuốc theo đúng quy trình, kỹ thuật và bảo đảm chất lượng thuốc theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc và yêu cầu của Bên đặt gia công được quy định trong hợp đồng đã ký kết;

e) Lưu giữ các hồ sơ, tài liệu, mẫu thuốc liên quan đến quá trình sản xuất thuốc và cung cấp hồ sơ đó cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi được yêu cầu;

g) Chịu trách nhiệm về kiểm tra chất lượng sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất và bảo đảm chất lượng của sản phẩm cho đến khi xuất trả sản phẩm gia công cho Bên đặt gia công;

h) Sản phẩm gia công, nguyên phụ liệu dư thừa, phế liệu, phế phẩm sau khi hoàn thành hợp đồng gia công thực hiện theo thỏa thuận của hai bên trong hợp đồng phù hợp theo quy định của pháp luật;

i) Các quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật về gia công trong thương mại.

## **Điều 5. Hợp đồng gia công thuốc**

### **1. Hình thức hợp đồng gia công thuốc**

Hợp đồng gia công thuốc phải lập thành văn bản và phải thực hiện theo các quy định của pháp luật Việt Nam về hợp đồng kinh tế.

## 2. Những nội dung bắt buộc trong hợp đồng gia công thuốc:

a) Thỏa thuận việc cung ứng nguyên phụ liệu, việc cung cấp quy trình sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm nguyên phụ liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm và các giấy tờ khác liên quan đến việc sản xuất gia công thuốc;

b) Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc kiểm tra chất lượng nguyên phụ liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, quy trình đóng gói, nhãn của sản phẩm và quy định rõ việc ký phiếu kiểm nghiệm từng lô thành phẩm và phiếu xuất xưởng sản phẩm;

c) Quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên về việc lưu giữ các hồ sơ ghi chép về sản xuất, kiểm tra chất lượng, phân phối, lưu hành thuốc, việc lưu mẫu thuốc, giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm trên thị trường;

d) Trách nhiệm của Bên đặt gia công về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký;

đ) Quy trình, thủ tục kiểm tra cơ sở sản xuất của Bên nhận gia công;

e) Các trường hợp hủy bỏ hợp đồng;

g) Phải có sự đồng ý của cơ sở sản xuất đối với việc gia công thuốc đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký còn hiệu lực (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất).

## **Điều 6. Quy định chung về thuốc sản xuất gia công**

### 1. Quy định về thuốc sản xuất gia công:

a) Đối với thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: Được sản xuất gia công một, một số hoặc toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất ở một hoặc một số nhà sản xuất gia công;

b) Đối với thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam: Được sản xuất gia công toàn bộ công đoạn của quá trình sản xuất và chỉ được đặt tại một nhà sản xuất gia công.

2. Hình thức đăng ký sản xuất gia công: Thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán In vitro, thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y) được đăng ký sản xuất gia công theo các hình thức sau:

a) Đăng ký gia công lần đầu;

b) Đăng ký thay đổi lớn;

- c) Đăng ký thay đổi nhỏ;
- d) Đăng ký lại;
- đ) Đăng ký thay đổi khác.

3. Yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng, sinh khả dụng và tương đương sinh học: Các yêu cầu về thử nghiệm lâm sàng liên quan đến thuốc mới; sinh khả dụng và tương đương sinh học đối với thuốc sản xuất gia công để lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về thử nghiệm lâm sàng, sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc.

4. Sản xuất, vận chuyển, lưu hành thuốc gia công có chứa thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (kể cả dạng đơn chất hoặc phối hợp) phải thực hiện theo đúng quy định của Bộ Y tế về quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

5. Cấp số đăng ký lưu hành thuốc gia công:

a) Thuốc gia công được cấp số đăng ký có hiệu lực tối đa là năm (05) năm kể từ ngày ký ban hành quyết định cấp số đăng ký và không được dài hơn hiệu lực của số đăng ký thuốc đặt gia công. Hiệu lực của số đăng ký thuốc gia công chuyển tiếp đúng bằng thời gian còn lại của hiệu lực số đăng ký thuốc đặt gia công công đoạn trước. Trong trường hợp đặc biệt, Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc - Bộ Y tế sẽ xem xét, đề xuất Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

Trong thời hạn sáu (06) tháng trước và sáu (06) tháng sau khi số đăng ký thuốc gia công hết hiệu lực, cơ sở có thể nộp hồ sơ đăng ký lại. Quá thời hạn quy định trên, cơ sở phải nộp lại hồ sơ như đối với thuốc gia công đăng ký lần đầu;

b) Đối với thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đặt gia công: hiệu lực của số đăng ký cũ sẽ chấm dứt sau ba (03) tháng kể từ ngày số đăng ký gia công có hiệu lực; thuốc đặt gia công sản xuất trước ngày số đăng ký cũ hết hiệu lực được lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

6. Xuất nhập khẩu thuốc gia công thực hiện theo quy định tại văn bản pháp luật hướng dẫn chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý, mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; quy định hiện hành của Bộ Y tế về quản lý xuất, nhập khẩu thuốc và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

### Chương III

## HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG

### Điều 7. Quy định chung về hồ sơ đăng ký thuốc gia công

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký:

Hồ sơ đăng ký thuốc gia công phải viết bằng tiếng Việt (trừ hồ sơ báo cáo kết quả thử tương đương sinh học và hồ sơ lâm sàng).

2. Hồ sơ đăng ký thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng thành quyển chắc chắn. Hồ sơ phải được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ.

3. Mỗi thuốc phải có hồ sơ đăng ký riêng, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);

d) Nhà sản xuất;

4. Yêu cầu chung đối với các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc gia công lần đầu, đăng ký lại và hồ sơ đề nghị các thay đổi khác như sau:

a) Một (01) bản gốc gồm đầy đủ các phần theo quy định tại Điều 8 Thông tư này;

b) Hai (02) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm;

c) Nhãn thuốc: hai (02) bộ mẫu nhãn thiết kế. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký;

d) Thông tin sản phẩm: tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký;

đ) Mẫu thuốc:

- Một (01) đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành;

- Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, cơ sở đăng ký gửi mẫu lưu tại Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;

e) Tóm tắt về sản phẩm.

5. Hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ và thay đổi khác

Yêu cầu nộp một (01) bản gốc có đầy đủ các tài liệu, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: Thực hiện theo quy định tại khoản 4, 5 và khoản 6 Điều 17 Thông tư số 22/2009/TT-BYT;

b) Đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro: Thực hiện theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 22 Thông tư số 22/2009/TT-BYT;

c) Đối với thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y): Thực hiện theo quy định tại khoản 3, 4 và khoản 5 Điều 26 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

6. Quy định về hồ sơ pháp lý

Hồ sơ pháp lý thực hiện theo quy định tại khoản 6 Điều 10 Thông tư số 22/2009/TT-BYT và khoản 1, 2 Điều 10 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 45/2011/TT-BYT).

7. Quy định đối với các hồ sơ hành chính khác:

a) Đơn đăng ký phải do giám đốc của cơ sở đăng ký thuốc hoặc đại diện được ủy quyền của cơ sở đăng ký trực tiếp ký trên đơn và đóng dấu (nếu có) của cơ sở đăng ký, không chấp nhận chữ ký dấu;

b) Giấy ủy quyền được yêu cầu nộp trong các trường hợp sau đây:



- Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc khi giám đốc cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền cho Trưởng văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;

- Ủy quyền sử dụng tên thuốc đã đăng ký nhãn hiệu hàng hoá khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc.

Mỗi hồ sơ phải nộp kèm một (01) giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có xác nhận sao y bản chính của cơ sở đăng ký hoặc của văn phòng đại diện tại Việt Nam.

8. Quy định đối với hồ sơ chất lượng, hồ sơ tiền lâm sàng và hồ sơ lâm sàng:

a) Hồ sơ chất lượng: áp dụng theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) và các hướng dẫn kỹ thuật theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT, trong đó:

- Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc, quy trình sản xuất thuốc do Bên đặt gia công cung cấp;

- Phiếu kiểm nghiệm của thuốc gia công do Bên nhận gia công cung cấp.

b) Hồ sơ tiền lâm sàng và hồ sơ lâm sàng: áp dụng theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) và các hướng dẫn kỹ thuật theo quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

c) Đối với thuốc gia công để xuất khẩu (không lưu hành trong nước):

- Hồ sơ chất lượng gồm: Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc, quy trình sản xuất thuốc, tài liệu nghiên cứu độ ổn định (chấp nhận kết quả nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc ngoại suy tuổi thọ) do Bên đặt gia công cung cấp; Phiếu kiểm nghiệm của thuốc gia công do Bên nhận gia công cung cấp.

- Không yêu cầu phải nộp báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học, hồ sơ tiền lâm sàng và lâm sàng.

9. Quy định về nhãn thuốc và thông tin sản phẩm:

a) Thuốc gia công lưu hành trong nước: Nội dung nhãn thuốc và thông tin sản phẩm thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 10 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

b) Thuốc gia công để xuất khẩu: Nội dung nhãn thuốc và thông tin sản phẩm thực hiện theo quy định tại nước nhập khẩu. Cơ sở gia công và Bên đặt gia công chịu trách nhiệm về các nội dung ghi trên nhãn thuốc và thông tin sản phẩm.

10. Quy định về lệ phí

Cơ sở đăng ký thuốc phải nộp các lệ phí liên quan đến đăng ký và lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

11. Quy định về đặt tên thuốc gia công: Thực hiện theo quy định về đặt tên thuốc tại Điều 11 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

**Điều 8. Quy định về hồ sơ đăng ký thuốc gia công để lưu hành ở Việt Nam**

1. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công của thuốc đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm:

- Trang bìa – (Mẫu số 1/GC)
- Mục lục;
- Đơn đăng ký ghi rõ từng công đoạn sản xuất, kể cả các công đoạn gia công với tên, địa chỉ các nhà sản xuất tương ứng (01 bản chính + 02 bản sao) – (Mẫu số 2a/GC);
- Giấy ủy quyền (nếu có) – (Mẫu số 3a/GC) hoặc (Mẫu số 3b/GC);
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở) ;
- Nhãn thuốc (03 bản chính);
- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);
- Mẫu thuốc;
- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7a/GC);
- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);
- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

b) Hồ sơ chất lượng: (trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).

- Đối với thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 và khoản 4 Điều 19 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với sinh phẩm chẩn đoán: Thực hiện theo quy định tại Điều 24 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y): Thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương: thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

c) Hợp đồng gia công thuốc: Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc gia công của thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm :

- Trang bìa – (Mẫu số 1/GC)
- Mục lục;
- Đơn đăng ký (01 bản chính + 02 bản sao) – (Mẫu số 2b/GC);
- Giấy ủy quyền (nếu có) – (Mẫu số 3a/GC) hoặc (Mẫu số 3b/GC);
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở);
- Giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) hoặc Giấy phép lưu hành tự do (FSC) (nếu không có CPP);
- Nhãn thuốc (03 bản chính);
- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);
- Mẫu thuốc;
- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7b/GC);
- Bảng sáng chế hoặc tài liệu nghiên cứu thuốc tại cơ sở đặt gia công;
- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có).
- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

b) Hồ sơ chất lượng: (trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).

- Đối với thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 và khoản 4 Điều 19 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với sinh phẩm chẩn đoán: Thực hiện theo quy định tại Điều 24 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y): Thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương: thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

c) Hợp đồng gia công thuốc: Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

d) Hồ sơ tiền lâm sàng và hồ sơ lâm sàng (nếu là thuốc mới).

- Đối với thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: Thực hiện theo quy định Điều 20 và Điều 21 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với sinh phẩm chẩn đoán: Thực hiện theo quy định tại Điều 25 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y): Thực hiện theo quy định tại Điều 29 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

3. Hồ sơ đăng ký lại thuốc gia công:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm:

- Trang bìa (Mẫu số 1/GC);
- Mục lục;
- Đơn đăng ký (01 bản chính + 02 bản sao) (Mẫu số 2c/GC);
- Giấy ủy quyền (nếu có) (Mẫu số 3a/GC hoặc 3b/GC);
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở) ;
- Nhãn thuốc (03 bản chính);
- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);
- Mẫu thuốc;

- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7c/GC);
- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có).
- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

b) Hồ sơ chất lượng: (trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).

- Đối với thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: Thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 và khoản 4 Điều 19 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

Trường hợp hồ sơ đăng ký lần đầu đã thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ACTD, khi đăng ký lại chỉ yêu cầu nộp Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm.

- Đối với sinh phẩm chẩn đoán: Thực hiện theo quy định tại Điều 24 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với thuốc từ dược liệu (trừ thuốc đông y): Thực hiện theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

- Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương: Thực hiện theo quy định tại Phụ lục V Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

c) Hợp đồng gia công thuốc: Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

d) Báo cáo lưu hành thuốc (Mẫu số 5/GC).

**Điều 9. Quy định về hồ sơ đăng ký thuốc gia công để xuất khẩu (không lưu hành ở Việt Nam)**

1. Hồ sơ đăng ký thuốc lần đầu gia công không lưu hành ở Việt Nam:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm:

- Trang bìa (Mẫu số 1/GC);
- Mục lục;
- Đơn đăng ký (1 bản chính + 2 bản sao) (Mẫu số 4a/GC);
- Giấy ủy quyền (nếu có) (Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC);

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở);

- Nhãn thuốc (03 bản chính);

- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);

- Mẫu thuốc;

- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7b/GC);

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có);

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

b) Hồ sơ chất lượng: Thực hiện theo quy định tại Điểm c Khoản 8 Điều 7 Thông tư này (trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).

c) Hợp đồng sản xuất gia công thuốc: Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

d) Cam kết thuốc sản xuất theo hợp đồng gia công không lưu hành ở Việt Nam (Mẫu số 6/GC).

2. Hồ sơ đăng ký lại thuốc gia công không lưu hành ở Việt Nam:

a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm :

- Trang bìa (Mẫu số 1/GC);

- Mục lục;

- Đơn đăng ký (01 bản chính + 02 bản sao) (Mẫu số 4b/GC);

- Giấy ủy quyền (nếu có) (Mẫu số 3a/GC hoặc Mẫu số 3b/GC);

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam (Bản chụp có xác nhận của cơ sở);

- Nhãn thuốc (03 bản chính);

- Thông tin sản phẩm: (03 bản chính);

- Mẫu thuốc;

- Tóm tắt về sản phẩm (Mẫu số 7c/GC);

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có).

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

b) Hồ sơ chất lượng: Thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 7 (trong đó Tiêu chuẩn kỹ thuật và phương pháp kiểm nghiệm thuốc: 01 bản chính + 02 bản sao).

c) Hợp đồng gia công thuốc: Thực hiện theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

d) Cam kết thuốc sản xuất theo hợp đồng gia công không lưu hành ở Việt Nam (Mẫu số 6/GC).

#### **Chương IV**

### **TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC, TẠM NGỪNG VÀ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC GIA CÔNG**

#### **Điều 10. Trình tự, thủ tục đăng ký thuốc gia công**

1. Trình tự, thủ tục đăng ký thuốc gia công trong nước (trừ các thuốc được quy định tại Phụ lục V Thông tư số 22/2009/TT-BYT) và các đăng ký thay đổi.

a) Tiếp nhận: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có trách nhiệm tiếp nhận các hồ sơ đăng ký thuốc gia công được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các trường hợp sau:

- Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đối với các hồ sơ đăng ký thuốc gia công;

- Hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác trong thời gian số đăng ký thuốc gia công còn hiệu lực đối với tất cả các thuốc đã có số đăng ký.

b) Thẩm định và xét duyệt:

- Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) đối với:

+ Thuốc gia công của thuốc đặt gia công chưa có số đăng ký lưu hành;

+ Thuốc gia công của thuốc đặt gia công đã có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực nhưng hồ sơ đăng ký chưa thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ACTD);

+ Thuốc gia công đăng ký lại nhưng hồ sơ đăng ký thuốc gia công lần đầu chưa thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ACTD);

- Cục Quản lý Dược tổ chức thẩm định để cấp số đăng ký (không trình Hội đồng tư vấn) đối với:

+ Thuốc gia công đăng ký lại mà hồ sơ đăng ký thuốc gia công lần đầu đã thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD);

+ Thuốc gia công lần đầu của thuốc đặt gia công đã có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực mà hồ sơ đăng ký đã thực hiện theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ACTD);

+ Thuốc gia công để xuất khẩu.

2. Trình tự, thủ tục đăng ký thuốc dùng ngoài gia công trong nước quy định tại Phụ lục V Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

a) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có cơ sở sản xuất có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện.

b) Trong thời hạn ba (03) tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định và gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp số đăng ký đối với các thuốc gia công do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ để Bộ Y tế xem xét, cấp số đăng ký lưu hành; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.

3. Thẩm quyền cấp số đăng ký thuốc gia công:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý Dược ký quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp số đăng ký gia công đối với các thuốc quy định tại tiết 1 điểm b khoản 1 và khoản 2 Điều này.

b) Cục trưởng Cục Quản lý Dược ký quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp số đăng ký sản xuất gia công đối với các thuốc quy định tại tiết 2 điểm b khoản 1 Điều này.

c) Cục Quản lý Dược có trách nhiệm trả lời bằng văn bản đối với các đề nghị thay đổi đối với các thuốc gia công còn hiệu lực và giải quyết các công việc liên quan đến sản xuất, đăng ký và lưu hành thuốc gia công.



4. Thời hạn cấp số đăng ký hoặc trả lời đối với các hồ sơ đăng ký:

a) Trong thời hạn sáu (06) tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký hoặc có văn bản trả lời nêu rõ lý do nếu hồ sơ chưa hoặc không đủ điều kiện để cấp số đăng ký đối với các thuốc:

- Thuốc gia công của thuốc đặt gia công chưa có số đăng ký lưu hành;

- Thuốc gia công của thuốc đặt gia công đã có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực nhưng hồ sơ đăng ký chưa thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ACTD);

- Thuốc gia công đăng ký lại nhưng hồ sơ đăng ký thuốc gia công lần đầu chưa thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ACTD);

b) Trong thời hạn hai (02) tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký hoặc có văn bản trả lời nêu rõ lý do nếu hồ sơ chưa hoặc không đủ điều kiện để cấp số đăng ký đối với các thuốc:

- Thuốc gia công đăng ký lại mà hồ sơ đăng ký thuốc gia công lần đầu đã thực hiện theo Bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD);

- Thuốc gia công lần đầu của thuốc đặt gia công đã có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực mà hồ sơ đăng ký đã thực hiện theo bộ hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN (ACTD);

- Thuốc gia công để xuất khẩu;

c) Trong thời hạn hai (02) tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược xem xét trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ.

d) Thời hạn cấp số đăng ký hoặc trả lời đối với hồ sơ đề nghị thay đổi khác thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.

đ) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được công văn của Sở Y tế, Cục Quản lý Dược xem xét, cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp chưa đủ cơ sở để cấp số đăng ký, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời Sở Y tế và nêu rõ lý do.

#### **Điều 11. Tạm ngừng, rút số đăng ký thuốc gia công**

1. Trong thời gian số đăng ký thuốc gia công còn hiệu lực, nếu hai bên chấm dứt hợp đồng, Bên đặt gia công phải báo cáo về Cục Quản lý Dược để rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Các trường hợp tạm ngừng, rút số đăng ký thuốc gia công khác thực hiện theo quy định tại Điều 33, Điều 34 Thông tư số 22/2009/TT-BYT.

## Chương V

### ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

#### **Điều 12. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2013.

Bãi bỏ Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc và bãi bỏ Điều 3 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

#### **Điều 13. Điều khoản chuyển tiếp**

Các hồ sơ đăng ký thuốc gia công nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được thẩm định và cấp số đăng ký theo quy định tại Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc.

#### **Điều 14. Điều khoản tham chiếu**

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

#### **Điều 15. Trách nhiệm thi hành**

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện các quy định của Thông tư này; chủ trì hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, các Vụ, Cục chức năng tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong cả nước.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong phạm vi quản lý.

3. Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Tổng Công ty Dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có gì vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét giải quyết./.

**Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo, Cổng Thông tin điện tử Chính Phủ);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Tài chính;
- Bộ Công thương;
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Giao thông Vận tải (Cục Y tế);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược VN;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Phòng kiểm soát TTHC Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, PC, QLD (05 bản).

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**

**MẪU SỐ 1/GC: TRANG BÌA**

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

**HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG**

Tên và địa chỉ Cơ sở đặt gia công:

Tên và địa chỉ Cơ sở nhận gia công:

Tên thuốc- Nồng độ, hàm lượng.

Dạng bào chế của thuốc:

Loại thuốc đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Hóa dược/vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể/sinh phẩm y tế/thuốc từ dược liệu.

Loại hình đăng ký: Yêu cầu chỉ ghi cụ thể một trong các loại sau: Đăng ký lần đầu/Đăng ký thay đổi lớn/Đăng ký thay đổi nhỏ/Đăng ký lại.

Lưu hành trong nước/Xuất khẩu (Không lưu hành trong nước)

Năm .....

**MẪU SỐ 2/GC: ĐƠN ĐĂNG KÝ**

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

**MẪU SỐ 2a/GC**

**ĐĂNG KÝ GIA CÔNG LẦN ĐẦU THUỐC ĐÃ CÓ SỐ ĐĂNG KÝ  
LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM**

(Gia công một/một số/toàn bộ công đoạn sản xuất)

**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:

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 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.

1.4 Số đăng ký đã cấp      Ngày cấp

Ngày hết hạn số đăng ký

**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 Đường dùng:  
 2.5 Tiêu chuẩn chất lượng:  
 2.6 Hạn dùng:  
 2.7 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 số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế   
 quy định việc 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 32-  
 Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế   
 quy định việc đăng ký thuốc.  
 (để 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 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 lý 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 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)

## MẪU SỐ 2b/GC

### ĐĂNG KÝ GIA CÔNG LẦN ĐẦU CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM

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

(Gia công toàn bộ các công đoạn sản xuất)

#### 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:

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 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:

#### 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 đã cấp Ngày cấp

Ngày hết hạn số đăng ký

##### 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 thân |  |
| Thuốc gây nghiện |  |

2.4 Đường dùng:

2.5 Tiêu chuẩn chất lượng:

2.6 Hạn dùng:

2.7 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 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).

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 32-  
Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế   
quy định việc 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 cơ sở Đặt gia công, cơ sở Nhận gia công**

## **G. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công thuốc:**

### **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)

# MẪU SỐ 2c/GC

## ĐĂNG KÝ LẠI THUỐC SẢN XUẤT GIA CÔNG

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

### 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:

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 thân |
| Thuốc gây nghiện |
|                  |

2.4. Đường dùng:

2.5. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.6. Hạn dùng:

2.7. 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 cơ sở đặt gia công, cơ sở nhận gia công

### E. Tuyên bố của cơ sở đặt gia công:

Cơ sở đặt gia công 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 đặt gia công**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**MẪU SỐ 3/GC: GIẤY ỦY QUYỀN**

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

**MẪU SỐ 3a/GC**

**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC**

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, \_\_\_\_\_

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/cơ sở đăng ký thuốc )

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà.....

Trưởng đại diện Văn phòng đại diện của công ty tại ....., Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu văn phòng đại diện trên hồ sơ sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế, hàm lượng:

đăng ký tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Thời hạn hiệu lực của thư ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ..... đến ....

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam, không được ủy quyền tiếp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp  
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên (ký trực tiếp) , đóng dấu:

Ngày tháng năm

MẪU SỐ 3b/GC

ỦY QUYỀN CHO PHÉP SỬ DỤNG TÊN THUỐC  
ĐÃ ĐĂNG KÝ NHÃN HIỆU HÀNG HÓA

(Khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc).

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

Tiêu đề của công ty (tên, địa chỉ của hãng)

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Chúng tôi, \_\_\_\_\_

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa đã đăng ký- cơ sở ủy quyền)

Bằng văn bản này đồng ý cho:

\_\_\_\_\_

(Tên và địa chỉ cơ sở nhận ủy quyền)

Nội dung ủy quyền:

Thời hạn hiệu lực của ủy quyền: ủy quyền này có hiệu lực từ ....đến .....

Chúng tôi cam kết rằng việc cho phép công ty (\_\_\_\_\_) sử dụng nhãn hiệu đã đăng ký trên không xâm phạm quyền hợp pháp về sở hữu trí tuệ của bất cứ bên thứ 3 nào và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trong trường hợp có xảy ra tranh chấp./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp  
của cơ sở ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu \_\_\_\_\_

Ngày tháng năm

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp  
của cơ sở nhận ủy quyền**

Ký tên và đóng dấu: \_\_\_\_\_

Ngày tháng năm

**MẪU SỐ 4/GC: ĐƠN ĐĂNG KÝ GIA CÔNG THUỐC ĐỀ 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 ĐỀ 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 thân |  |
| 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)



# 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:

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:

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 thân |
| 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 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 đặt gia công**

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

# **MẪU SỐ 5/GC: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC**

*(Từ khi được cấp số đăng ký lần đầu đến khi đăng ký lại)*

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

1. Tên cơ sở đặt gia công:

Tên Cơ sở nhận gia công:

Địa chỉ:

Địa chỉ:

2. Tên thuốc đã được cấp số đăng ký:

3. Dạng bào chế:

4. Công thức bào chế:

5. Số đăng ký:

ngày cấp lần đầu:

6. Lưu hành trên thị trường:

Có  Không

7. Phạm vi chất lượng:

Có  Không

*Nếu có thì ghi rõ:*

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

8. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc và lưu hành thuốc:

Có  Không

*Nếu có vi phạm thì ghi rõ:*

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

9. Thay đổi trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:

Có  Không

*Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép.*

10. Thay đổi khi đăng ký lại (số đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp số đăng ký:

Có  Không

*Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.*

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 10 của báo cáo quá trình lưu hành thuốc không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

**Giám đốc cơ sở đặt gia công**

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

**MẪU SỐ 6/GC: Cam kết của cơ sở đặt gia công đối với thuốc sản xuất gia công để xuất khẩu (không lưu hành trong nước)**

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

**GIẤY CAM KẾT**

- Tên và địa chỉ Bên đặt gia công:

- Tên sản phẩm thuốc sản xuất gia công :

- Dạng bào chế, hàm lượng:

được sản xuất gia công tại: tên và địa chỉ Bên nhận sản xuất gia công

Bên đặt gia công xin cam kết sản phẩm sản xuất gia công nêu trên sẽ không lưu hành tại nước Việt Nam và chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) về tất cả vấn đề liên quan đến sản phẩm này./.

Ngày... tháng... năm.....

**Giám đốc cơ sở đặt gia công**

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

**MẪU SỐ 7/GC:**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

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

**MẪU SỐ 7a/GC**

**Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc đã có SDK lưu hành)**

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| <b>Tên thuốc</b> | <b>Tên generic:</b> |
| Dạng bào chế:    | Hàm lượng, nồng độ: |

**Tên Cơ sở đặt gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

**Tên Cơ sở nhận gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

|   |             |                     |
|---|-------------|---------------------|
| Điều kiện bảo quản                                      | Hạn dùng:   | Thuốc bán theo đơn: |
| Ngày cấp SDK  | Số đăng ký: | Ngày hết hạn SDK:   |
| Phân loại thuốc:<br>- Nghiện.<br>- Hướng thân.<br>- ATC | Đường dùng: | Tiêu chuẩn:         |

**Công thức bào chế (cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)**

*Thành phần*

- Hoạt chất :

*Hàm lượng.*

- Tá dược :

**Qui cách đóng gói:**

**\*Ghi chú :** *Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.*

## MẪU SỐ 7b/GC

Đăng ký sản xuất gia công lần đầu (gia công thuốc chưa có SĐK lưu hành)

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

### TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM

|               |                     |
|---------------|---------------------|
| Tên thuốc     | Tên generic:        |
| Dạng bào chế: | Hàm lượng, nồng độ: |

**Tên Cơ sở đặt gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

**Tên Cơ sở nhận gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

|   |             |                     |
|---|-------------|---------------------|
| Điều kiện bảo quản                                      | Hạn dùng:   | Thuốc bán theo đơn: |
| Phân loại thuốc:<br>- Nghiện.<br>- Hướng thân.<br>- ATC | Đường dùng: | Tiêu chuẩn:         |

**Công thức bào chế** (cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

*Thành phần*

*Hàm lượng.*

- Hoạt chất :

- Tá dược :

**Qui cách đóng gói:**

**\*Ghi chú :** Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang.

MẪU SỐ 7c/GC

**Đăng ký lại thuốc gia công**

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

**TÓM TẮT VỀ SẢN PHẨM**

|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| <b>Tên thuốc</b> | <b>Tên generic:</b> |
| Dạng bào chế:    | Hàm lượng, nồng độ: |

**Tên Cơ sở đặt gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

**Tên Cơ sở nhận gia công:**

Địa chỉ :

Điện thoại :

Fax :

Công đoạn sản xuất gia công

|   |             |                     |
|---|-------------|---------------------|
| Điều kiện bảo quản                                      | Hạn dùng:   | Thuốc bán theo đơn: |
| Ngày cấp SDK  | Số đăng ký: | Ngày hết hạn SDK:   |
| Phân loại thuốc:<br>- Nghiện.<br>- Hướng thân.<br>- ATC | Đường dùng: | Tiêu chuẩn:         |

**Công thức bào chế (cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)**

*Thành phần*

- Hoạt chất :

*Hàm lượng.*

- Tá dược :

**Qui cách đóng gói:**

**\*Ghi chú :** Tất cả các thông tin trên chỉ ghi hạn chế trong một trang