

**GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC**  
(Đăng ký gia hạn)

Tên Công ty đăng ký:

Cục Quản lý dược đã tiếp nhận (các) hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau :

STT	Tên thuốc	Mã hồ sơ	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

	Nội dung	Ghi chú
<b>I.</b>	<b>01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:</b>	
1.	Trang bìa theo mẫu số 07/TT	
2.	Mục lục	
3.	Tóm tắt về sản phẩm theo mẫu số 4C/TT	
4.	Giấy ủy quyền (nếu có) theo mẫu số 05/TT	
5.	Đơn đăng ký theo mẫu số 6D/TT	
6.	Tóm tắt lịch sử số đăng ký theo mẫu số 09/TT	
7.	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu do Sở Y tế cấp (cơ sở đăng ký thuốc trong nước)	
8.	- Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài) - Hoặc Giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	
9.	CPP	
10.	Nhãn thuốc: 1 bản sao mẫu nhãn đã được duyệt	
11.	Tờ hướng dẫn sử dụng: 1 bản sao hướng dẫn sử dụng đã được duyệt	

12.	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có)	
13.	Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo quy định tại Thông tư số 14/2012/TT-BYT hoặc Giấy chứng nhận tương đương về điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc ( <b>áp dụng theo lộ trình</b> )	
<b>II.</b>	<b>Hồ sơ khác</b>	
1.	Bản sao các công văn của Cục Quản lý dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành	
2.	Bản sao hồ sơ, tài liệu đã thực hiện thay đổi, bổ sung theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo	
3.	Bản sao tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm (đối với thuốc không theo tiêu chuẩn dược điển)	
4.	Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã nhập khẩu hoặc sản xuất, phân phối tại Việt Nam	
5.	Mẫu thuốc	
<b>III.</b>	<b>02 bản sao, bao gồm:</b>	
1.	Đơn đăng ký	
2.	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm (Riêng đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), bổ sung thêm 01 bản sao đầy đủ hồ sơ gốc)	
<b>IV.</b>	<b>Biên lai thu tiền do phòng KH-TC cấp</b>	

*Hà Nội, ngày tháng năm*  
**Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ**