

GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC
(Đăng ký lần đầu)

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
I.	01 bộ hồ sơ gốc, bao gồm:	
1	Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm	
1.1	Trang bìa theo mẫu số 07/TT	
1.2	Mục lục	
1.3	Đơn đăng ký theo mẫu 6A/TT	
1.4	Giấy uỷ quyền (nếu có) theo mẫu 05/TT	
1.5	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu do Sở Y tế cấp (cơ sở đăng ký thuốc trong nước)	
1.6	- 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 (cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài)	
1.7	CPP	
1.8	Nhãn (nhãn thiết kế, tờ hướng dẫn sử dụng): 03 bộ	
1.9	Tóm tắt đặc tính sản phẩm (đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)	
1.10	Thoả thuận/hợp đồng sản xuất nhượng quyền, sản xuất gia công (nếu có)	
1.11	Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có)	
1.12	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 (áp dụng theo lộ trình)	
1.13	Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có)	

2	Hồ sơ chất lượng	
2.1	Mục lục	
2.2	Tóm tắt tổng thể về chất lượng	
2.3	Nội dung chính	
2.3.1	Dược chất	
	2.3.1.1. Thông tin chung (S 1)	
	2.3.1.2. Sản xuất (S 2)	
	2.3.1.3. Đặc tính (S 3)	
	2.3.1.4. Kiểm tra dược chất (S 4)	
	2.3.1.5. Chất chuẩn hoặc nguyên liệu đối chiếu (S 5)	
	2.3.1.6. Hệ thống bao bì đóng gói (S 6)	
	2.3.1.7. Độ ổn định (S 7)	
2.3.2	Thành phẩm thuốc	
	2.3.2.1. Mô tả và thành phần (P 1)	
	2.3.2.2. Phát triển dược học (P 2)	
	2.3.2.3. Sản xuất (P 3)	
	2.3.2.4. Kiểm tra tá dược (P 4)	
	2.3.2.5. Kiểm tra thành phẩm (P 5)	
	2.3.2.6. Chất chuẩn hoặc chất đối chiếu (P 6)	
	2.3.2.7. Hệ thống bao bì đóng gói (P 7)	
	2.3.2.8. Độ ổn định (P 8)	
	2.3.2.9. Khả năng thay thế lẫn nhau của sản phẩm (nếu có) (P 9)	
2.4	Phiếu kiểm nghiệm	
2.5	Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất theo mẫu 10/TT	
2.6	Báo cáo BA/BE (nếu có)	
3	Hồ sơ tiền lâm sàng (thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)	
3.1	Mục lục	
3.2	Khái quát nghiên cứu tiền lâm sàng	
3.3	Tóm tắt về nghiên cứu tiền lâm sàng	
3.4	Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng	
3.5	Tài liệu tham khảo	
4	Hồ sơ lâm sàng (thuốc hóa dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế)	
4.1	Mục lục	
4.2	Tổng quan lâm sàng	
4.3	Tóm tắt lâm sàng	
4.4	Bảng liệt kê các nghiên cứu lâm sàng	
4.5	Báo cáo nghiên cứu lâm sàng	
4.6	Tài liệu tham khảo	
5	Mẫu thuốc	
6	Tóm tắt về sản phẩm theo mẫu 4A	
II.	02 bản sao bao gồm:	
1.	Đơn đăng ký	
2.	Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm	
III.	01 bản sao đầy đủ hồ sơ gốc đối với hồ sơ đăng ký vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán)	
IV.	Biên lai thu tiền do phòng KH-TC cấp	

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