**MẪU SỐ 10: BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH**

**THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

**BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU**

 *(Từ khi được cấp Giấy đăng ký đến khi Gia hạn Giấy đăng ký)*

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên thuốc/dược liệu đã được cấp Giấy đăng ký:

4. Dạng bào chế/Phương pháp chế biến:

5. Công thức bào chế:

6. Giấy đăng ký: ngày cấp:

7. Lưu hành trên thị trường:

Có Không

8. Vi phạm chất lượng:

Có Không

*Nếu có thì ghi rõ nội dung vi phạm:*

- Số lần vi phạm: - Loại vi phạm:

9. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc/ dược liệu và lưu hành thuốc/dược liệu:

Có Không

*Nếu có vi phạm thì ghi rõ nội dung vi phạm:*

- Số lần vi phạm: - Nội dung vi phạm:

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

Có Không

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

11. Thay đổi khi gia hạn Giấy đăng ký (Giấy đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ được cấp Giấy đăng ký:

Có Không

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

Công ty đăng ký cam kết: ngoài những nội dung xin thay đổi ở mục 8 của báo cáo lưu hành thuốc cổ truyền/dược liệu không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp Giấy đăng ký.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm.....**Giám đốc cơ sở đăng ký***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |