**MẪU SỐ 04C:**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ DƯỢC LIỆU**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký 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 (nếu có):

 Tên:

 ĐT cố định: ĐT di động:

 Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất[[1]](#footnote-1)**

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:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò[[2]](#footnote-2) |
|  |  |
|  |  |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm:**

**2. Giấy đăng ký số:**  ngày cấp: ngày hết hạn:

**3. Mô tả sản phẩm:**

* 1. Mô tả quy cách đóng gói:
	2. Tiêu chuẩn chất lượng:
	3. Hạn dùng:
	4. Điều kiện bảo quản:
1. **Báo cáo số lô dược liệu đã nhập khẩu hoặc sản xuất**

**III. Các giấy tờ kèm theo quy định của Thông tư số 21/2018/TT-BYT, bao gồm:…**

**IV. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký vị thuốc cổ truyền xin cam kết:

1. Dược liệu thực tế có lưu hành trên thị trường.

2. Trong quá trình lưu hành, dược liệu không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.

3. Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. 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.

4. Chịu trách nhiện hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến dược liệu xin đăng ký.

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

1. *Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm. Trường hợp cơ sở sản xuất là cơ sở đăng ký thì không cần phải điền thông tin.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Ghi rõ công đoạn bào chế, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, …* [↑](#footnote-ref-2)