

Phụ lục VI

MẪU KÊ KHAI THÔNG TIN THUỐC SẢN XUẤT LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM VÀ THUỐC ĐƯỢC NƯỚC THUỘC DANH SÁCH SRA CẤP PHÉP LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Nội dung		Thuốc sản xuất lưu hành tại Việt Nam	Thuốc được nước thuộc danh sách SRA cấp phép lưu hành	Ghi chú
1	Tên thuốc				
2	Số giấy phép lưu hành				
3	Công thức bào chế				
4	Quy trình sản xuất				
5	Tiêu chuẩn chất lượng				
6	Phương pháp kiểm nghiệm				
7	Thành phần dược chất:				
7.1	Dược chất 1	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
7.2	Dược chất 2	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
...					
8	Thành phần tá dược:				
8.1	Tá dược 1	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
8.2	Tá dược 2	Tiêu chuẩn chất lượng			
		Cơ sở sản xuất, Địa điểm sản xuất			
...					

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai./.

....., ngày..... tháng năm.....

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT

HOẶC CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

(Ký tên/đóng dấu)

Ghi chú:

Trong quá trình lưu hành thuốc, thông tin kê khai tại bảng kê khai nêu trên có thay đổi, cơ sở đề nghị công bố phải có văn bản báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).