Mẫu số 05[[1]](#footnote-1)

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ \_\_\_\_\_\_\_\_\_**Số: ……V/v đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*….., ngày ……. tháng ……. năm ……..* |

**ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG THÔNG TIN ĐỐI VỚI THUỐC ĐÃ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ**

Kính gửi: Bộ Y tế.

 (Tên cơ sở) đề nghị Bộ Y tế xem xét thay đổi/bổ sung thông tin kê khai, kê khai lại đối với mặt hàng thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nội dung thông tin** | **Tên thuốc** | **Hoạt chất** | **Nồng độ/ Hàm lượng** | **Dạng bào chế** | **Quy cách đóng gói** | **Đơn** **vị** **tính** | **Số Giấy đăng ký lưu hành/****Giấy phép** **nhập khẩu** | **Giá bán buôn kê khai (VNĐ)** | **Tên cơ sở** **sản xuất,** **nước sản xuất** | **Tên cơ sở kê khai** | **Ngày** **kê khai** |
| **Thông tin đã công bố** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Thông tin thay đổi, bổ sung** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tài liệu kèm theo:

1. Văn bản của cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt về việc thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành hoặc Giấy phép nhập khẩu.

2. Giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (MA), Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành.

3. Các tài liệu khác: ………..

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai; lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan để phục vụ công tác hậu kiểm.

|  |  |
| --- | --- |
| **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ NHẬP KHẨU***(Trong trường hợp thuốc nhập khẩu) (Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐCHOẶC CƠ SỞ ĐẶT GIA CÔNG THUỐC***(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

1. Mẫu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Nghị định số 88/2023/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 11 tháng 12 năm 2023. [↑](#footnote-ref-1)