

## **Phụ lục 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2021/TT-BYT ngày tháng năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

### **Mẫu 14A/TT**

#### **CAM KẾT THÔNG TIN**

**THUỐC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI THEO HÌNH THỨC ĐĂNG KÝ LẠI QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ SỐ 44/2014/TT-BYT VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM**

**Chúng tôi .....**

***(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)***

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành mới theo hình thức đăng ký lại quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: .....; Số đăng ký:..... do ..... (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: .....; Số đăng ký:.... do ..... (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm hoặc có thay đổi liên quan đến nội dung trên đã được Cơ quan quản lý Việt Nam hoặc nước sở tại phê duyệt.

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.....

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*

**Mẫu 14 B/TT**

**CAM KẾT THÔNG TIN**

**THUỐC CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM**

**Chúng tôi .....**

***(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)***

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: .....; Số đăng ký:..... do ..... (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất và thuốc trước chuyển giao công nghệ đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: .....; Số đăng ký:..... do ..... (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

Nếu có bất kỳ thay đổi nào liên quan đến các tiêu chí trên, chúng tôi sẽ cung cấp dữ liệu chứng minh thuốc sản xuất tại Việt Nam tương đương về chất lượng so với biệt dược gốc trước khi chuyển giao.

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.....

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*

**Mẫu 14 C/TT****CAM KẾT THÔNG TIN****THUỐC THAY ĐỔI CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC VÀ THUỐC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ BIỆT DƯỢC GỐC TẠI VIỆT NAM****Chúng tôi .....*****(Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký)***

Bằng văn bản này, chúng tôi cam kết:

Thuốc thay đổi cơ sở sản xuất và được cấp giấy đăng ký lưu hành mới đề nghị công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: .....; Số đăng ký:..... do ..... (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất và thuốc đã được công bố biệt dược gốc: Tên thuốc: .....; Số đăng ký:..... do ..... (*tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất*) sản xuất có cùng công thức bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu, tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm.

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.....

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)*