

**HƯỚNG DẪN**  
**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**  
*(đối với sản phẩm phải qua khảo nghiệm)*

**I. Giấy tờ cần chuẩn bị**

- 01 bản gốc gồm đầy đủ các hồ sơ như: hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm, hồ sơ chất lượng, hồ sơ tiền lâm sàng, hồ sơ lâm sàng, hồ sơ hiệu quả chuẩn đoán;
- 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm;
- Nhãn thuốc: 02 bộ mẫu nhãn thiết kế, đối với thuốc nước ngoài gửi kèm theo 01 bộ nhãn gốc đang được lưu hành tại nước xuất xứ. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc;
- Thông tin sản phẩm: tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc Tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc;
- Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- Tóm tắt về sản phẩm.

**II. Thời gian thực hiện**

Tổng cộng thời gian thực hiện: 06 tháng

Nếu có vấn đề gì cần trao đổi, xin liên hệ với chúng tôi theo thông tin dưới đây:

*Công ty Luật Intraco*

*Điện thoại: +84 4 628 42684/5*

*Yahoo: intracolaw*

*Fax: +84 4 628 42686*

*Email: [main@intracolaw.com.vn](mailto:main@intracolaw.com.vn)*

Xin chân thành cảm ơn.