**Mẫu số 06**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,  
 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ  
 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
---------------**

*……1….., ngày ….. tháng ….. năm ……...*

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

……..2…….. đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm: …………………..3……………………………………………

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%): ………………..4………………….

3. Dạng chế phẩm: ………………………………5………………………………

4. Số đăng ký lưu hành: ………………….. có giá trị đến: ……………………..

5. Các thay đổi trong quá trình lưu hành: ……………………6…………………

6. Tên cơ sở sản xuất: …………………………………………………………...

7. Địa chỉ nơi sản xuất: ………… Điện thoại: ………… Fax:………………….

8. Tên cơ sở đăng ký: …………………………………………………………....

9. Địa chỉ: ……………………………………………………………………….

10. Điện thoại: …………………………….. Fax:………………………………

11. Tác dụng của chế phẩm: ……………………………….7……………………

12. Hạn sử dụng: ………………………………..8……………………………...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi tên đơn vị đăng ký.

3 Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên chế phẩm theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

4 Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

5 Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách, đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ đầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

6 Liệt kê các thay đổi trong quá trình lưu hành, ghi rõ các thay đổi đã được chấp thuận, các thay đổi chưa được chấp thuận.

7 Ghi tác dụng của chế phẩm như Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

8 Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

**PHỤ LỤC VI**

**BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH***(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM   
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc   
----------------**

*…………….., ngày…… tháng….. năm 20 …..*

**BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM**

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Tên cơ sở đăng ký:……………………………………………………………...

Địa chỉ:………………. Điện thoại:…………… Fax:………………………….

Tên cơ sở sản xuất:……………………………………………………………..

Địa chỉ:…………… Điện thoại:…….………. Fax:……………………………

Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu):…………………………..

Địa chỉ:………………………………………………………………………….

Tên chế phẩm:………………………………………………………………...

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):………………………………………

Hạn sử dụng:……………………………………………………………………

Dạng chế phẩm và quy cách đóng gói:…………………………………………

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thời gian sản xuất/nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng sản xuất/nhập khẩu** | **Số lượng tiêu thụ** | **Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm và hình thức xử phạt** |
| Năm 20….. |  |  |  |  |
| Năm 20….. |  |  |  |  |
| Năm 20….. |  |  |  |  |
| Năm 20….. |  |  |  |  |
| Năm 20….. |  |  |  |  |
| **Tổng cộng** |  |  |  |  |

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**PHỤ LỤC VII**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*

*ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

**1. Nội dung:**

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

**2.** Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

**3. Hợp pháp hóa lãnh sự:**

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.