**Mẫu số 05**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

 *(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 LƯU HÀNH BỔ SUNG**

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

………..2……………..đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

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

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

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

4. Quy cách đóng gói:………………………….6………………………………

5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:…………………..7……………

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

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

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

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

10. Địa chỉ:………………………………………………………………………

11. Điện thoại:………………………………….. Fax:…………………………

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

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

1 Địa danh.

2 Ghi tên cơ sở 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 dầu, 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 Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

7 Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.