**PHỤ LỤC I**  Mẫu số 04

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_  Số:……………… | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc**

**đã được cấp giấy xác nhận**

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

Kính gửi: ........................................................

1. Tên cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận:

2. Địa chỉ :

3. Điện thoại: ............................ Fax: ...................

4. Đề nghị được điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã cấp giấy xác nhận đối với:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Số TT** | **Tên thuốc** | **Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc** | **Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã cấp**  ***(Số cấp, ngày cấp)*** | **Nội dung đã được xác nhận cần điều chỉnh(1)** | **Nội dung đề nghị điều chỉnh(1)** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

5. Tài liệu kèm theo:

6. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở cam kết ngoài các đề nghị điều chỉnh trên, các nội dung khác đã được xác nhận không thay đổi.

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày …tháng…năm…*

**Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền**

*(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)*

Ghi chú:

*(1) Trường hợp nội dung trong cột này dài thì có thể tách thành phụ lục riêng đính kèm Đơn đề nghị này và điền vào cột dòng chữ “Xem phụ lục đính kèm”.*