

(Kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày .. tháng ... năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở:
 Địa chỉ cơ sở sản xuất:
 Điện thoại: Fax: Email:
 Người liên hệ: Chức danh:
 Điện thoại: Fax: Email:

Thực hiện Thông tư số/201 /TT-BYT ngày ... tháng ... năm 20... của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với phạm vi hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chúng tôi như sau:

Tài liệu GMP áp dụng tại cơ sở*:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP : có / không

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*): Ghi rõ WHO-GMP hoặc GMP đối với thuốc được liều....

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ DUY TRÌ NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- + Tên của nhà sản xuất:
- + Địa chỉ văn phòng:
Điện thoại: Fax: Email:
- + Địa chỉ cơ sở được kiểm tra:
Điện thoại: Fax: Email:
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:
- + Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp:
- + Người đại diện pháp luật:
- + Người chịu trách nhiệm chuyên môn:
Chứng chỉ hành nghề số :
Phạm vi:
Cấp ngày: Tại:
- + Người phụ trách đảm bảo chất lượng:
Chứng chỉ hành nghề số :
Phạm vi:
Cấp ngày: Tại:

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GMP

Thực hiện Thông tư số/2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GMP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và liên tục duy trì việc đáp ứng GMP đối với các hoạt động sản xuất kinh doanh trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Bộ phận	Trình độ	Trên ĐH	Được sĩ ĐH	ĐH khác	Được sĩ TH	Khác	Tổng
Sản xuất							
Đảm bảo chất lượng (QA)							
Kiểm tra chất lượng (QC)							
Cơ điện							
Kho							
Tổng							

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực GMP, GLP, GSP...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động sản xuất thành phẩm:

Số lô sản phẩm sản xuất theo từng năm, phân theo các dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận:

Dạng bào chế	Số lô/năm	2016	2017	2018
Thuốc sản xuất vô trùng:				
+ Dạng lỏng thể tích lớn				
+ Đông khô				
Thuốc tiệt trùng cuối:				
+ Dạng lỏng thể tích nhỏ				
Thuốc không vô trùng:				
+ Viên nang cứng				
Thuốc được liệu:				
+ Viên nang mềm				

2.2. Hoạt động gia công đóng gói:

Số lô thực hiện gia công đóng gói, bổ sung tờ HDSD qua các năm.

3. Nguyên vật liệu

3.1. Tổng số lô hoạt chất đã sử dụng phân theo từng loại hoạt chất và theo từng năm:

Loại hoạt chất	Số lô/năm	2016	2017	2018
Hoạt chất A				

Hoạt chất B			
-------------	--	--	--

3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì:

Năm	Số lượng NSX, NCC đã tiến hành đánh giá					
	Hoạt chất		Tá được		Bao bì	
	NSX	NCC	NSX	NCC	NSX	NCC
2016						
2017						
2018						
Tổng số đã được đánh giá đến hiện tại						
Tổng số đang sử dụng						
Tỷ lệ % được đánh giá						

4. Kiểm tra chất lượng

4.1. Quy trình kiểm nghiệm:

- Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng.
- Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp
- Các phép thử được hợp đồng thực hiện bởi đơn vị bên ngoài:

Tên phép thử	Đơn vị nhận hợp đồng	Lý do không tự thực hiện

4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm:

Năm	Nội dung đánh giá	Số kiểm nghiệm viên tham gia
2016		
2017		
2018		

5. Quản lý chất lượng

5.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định? Lấy mẫu trên thị trường? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

5.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

6. Tự thanh tra

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

7. Thay đổi (nếu có)

7.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

- Xây dựng, bố trí nhà xưởng (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Hệ thống phụ trợ (xử lý nước cho sản xuất, HVAC, khí nén, khí công nghiệp...)

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

7.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

7.3. Thiết bị:

- Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (CIP, SIP, làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải...) của các thiết bị (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

8. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

9. Đề nghị của cơ sở sản xuất:

III. KẾT LUẬN VÀ ĐỀ XUẤT

1. Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

2. Chúng tôi cam kết tiếp tục duy trì việc đáp ứng GMP đối với các hoạt động sản xuất kinh doanh trong phạm vi chúng nhận.

3. Chúng tôi đề nghị và sẵn sàng đề Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP và tiếp tục cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GMP (*đối với trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GMP*).

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”
(GMP)

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Phạm vi đánh giá:
- Hình thức đánh giá:
- Thời gian đánh giá:

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thành viên
3.		Thành viên
4.		Thành viên

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		

III. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

.....

Trưởng đoàn đánh giá
(ký tên)

Đại diện Công ty
(ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
CỤC

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

..., ngày ... tháng ... năm....

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC” (GMP)

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- + Tên của nhà sản xuất:...
- + Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: ...
- + Điện thoại: ...
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:..
- + Người đại diện pháp luật: ...
- + Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT KIỂM TRA

- Thời gian kiểm tra:
- Thời gian kiểm tra trước gần nhất: ...
- Hình thức kiểm tra: ...
- Phạm vi kiểm tra:

III. THÔNG TIN VỀ THANH TRA VIÊN

- Quyết định số:...
- Thành phần đoàn kiểm tra gồm:...

IV. KIỂM TRA THỰC TẾ

1. Quản lý chất lượng
2. Nhân sự và đào tạo
3. Nhà xưởng và hệ thống phụ trợ
4. Thiết bị
5. Nguyên vật liệu
6. Sản xuất
7. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh
8. Kiểm tra chất lượng
9. Kho bảo quản
10. Hồ sơ, tài liệu
11. Thẩm định
12. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)
13. Khiếu nại, thu hồi sản phẩm và Quản lý sai lệch
14. Tự thanh tra

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	Quản lý chất lượng		
1.1			
2.	Nhân sự và đào tạo		
2.1			
3.	Nhà xưởng		
3.1			
4.	Thiết bị		
4.1			
5.	Nguyên vật liệu		
5.1			
6.	Sản xuất		
6.1			
7.	Vệ sinh và điều kiện vệ sinh		
7.1			
8.	Kiểm tra chất lượng		
8.1			
9.	Kho bảo quản		
9.1			
10.	Hồ sơ, tài liệu		
10.1			
11.	Thẩm định		
11.1			
12.	Khiếu nại và thu hồi sản phẩm		
12.1			
13.	Tự thanh tra		
13.1			

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
	Tổng kết các tồn tại:		
	Nghiêm trọng:	0	
	Nặng:	0	
	Nhẹ:	0	
	Khuyến cáo:	0	

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

VII. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ ...

Đoàn Kiểm tra

Thư ký

(ký tên)

Trưởng Đoàn

(ký tên)

Đại diện Công ty

(ký tên)

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH

CỤC ...

Tên tiếng Anh của Cục

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Independence - Freedom - Happiness

Số / No.:/GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1 :

Ban hành theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam, Cục Quản lý Dược chứng nhận:

Issued in accordance with Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health, the Drug Administration confirms the following:

Cơ sở sản xuất:

Địa chỉ văn phòng:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

The establishment:

Legal address:

Manufacturing site address:

Đã được đánh giá theo quy định của nhà nước liên quan đến Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số, theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam; Và/hoặc quy định khác:

.....

Has been inspected under the national regulation in connection with Pharmaceutical business license No., in accordance with Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health; And/or other legal document:

.....

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở sản xuất nêu trên được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GMP của Tổ

chức Y tế thế giới (WHO) hoặc Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S) hoặc Liên minh Châu Âu (EU).

From the knowledge gained during inspection of this establishment, which was conducted on .../.../... (day/month/year), it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice for medicinal products and medicinal materials (GMP) laid down in Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health, which is harmonized with the requirements of GMP guideline of World Health Organization (WHO) or Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) or European Union (EU).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 3 năm kể từ ngày đánh giá. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam. If it does not appear, please contact the Drug Administration of Vietnam.

Phần 2 / Part 2 :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillin, cephalosporins, Carbapenem, sulphonamides, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, cephalosporins, penem, cytotoxics/cytostatics, sexual hormone, substances with

hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn
1.1.2. Thuốc đông khô
1.1.3. Thuốc dạng bán rắn
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ
1.1.5. Thuốc dạng rắn và cấy ghép
1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn
1.2.2. Thuốc dạng bán rắn
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ
1.2.4. Thuốc dạng rắn và cấy ghép
1.2.5. Thuốc tiệt trùng cuối khác
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng
2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.2. Viên nang mềm
2.1.3. Viên nhai
2.1.4. Khung thấm
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng
2.1.7. Khí y tế
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác
2.1.9. Dạng bào chế có áp lực
2.1.10. Thuốc phóng xạ
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn
2.1.12. Thuốc đạn
2.1.13. Viên nén
2.1.14. Miếng dán
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng
3. Thuốc sinh học
3.1. Thuốc sinh học
3.1.1. Chế phẩm máu
3.1.2. Thuốc miễn dịch
3.1.3. Thuốc điều trị tế bào
3.1.4. Thuốc điều trị gene
3.1.5. Thuốc công nghệ sinh học
3.1.6. Thuốc từ người hoặc động vật
3.1.7. Thuốc nuôi cấy mô
3.1.8. Thuốc sinh học khác
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học

1. Sterile Products
1.1. Aseptically prepared
1.1.1. Large volume liquids
1.1.2. Lyophilisates
1.1.3. Semi-solids
1.1.4. Small volume liquids
1.1.5. Solids and implants
1.1.6. Other aseptically prepared products
1.2. Terminally sterilised
1.2.1. Large volume liquids
1.2.2. Semi-solids
1.2.3. Small volume liquids
1.2.4. Solids and implants
1.2.5. Other terminally sterilised products
1.3. Batch certification
2. Non-sterile products
2.1. Non-sterile products
2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.3. Chewing gums
2.1.4. Impregnated matrices
2.1.5. Liquids for external use
2.1.6. Liquids for internal use
2.1.7. Medicinal gases
2.1.8. Other solid dosage forms
2.1.9. Pressurised preparations
2.1.10. Radionuclide generators
2.1.11. Semi-solids
2.1.12. Suppositories
2.1.13. Tablets
2.1.14. Transdermal patches
2.1.15. Other non-sterile medicinal product
2.2. Batch certification
3. Biological medicinal products
3.1. Biological medicinal products
3.1.1. Blood products
3.1.2. Immunobiological products
3.1.3. Cell therapy products
3.1.4. Gene therapy products
3.1.5. Biotechnology products
3.1.6. Human or animal extracted products
3.1.7. Tissue engineered products
3.1.8. Other biological medicinal products
3.2. Batch certification

4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
4.1.1. Viên nang cứng
4.1.2. Viên nang mềm
4.1.3. Viên nhai
4.1.4. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng
4.1.6. Thuốc hít
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác
4.1.8. Dạng bào chế có áp lực
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn
4.1.10. Thuốc đạn
4.1.11. Viên nén
4.1.12. Miếng dán
4.1.13. Viên hoàn
4.1.14. Thuốc khác
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền
5. Nguyên liệu làm thuốc
5.1. Nguyên liệu hóa dược
5.1.1. Nguyên liệu vô trùng
5.1.2. Nguyên liệu không vô trùng
5.2. Nguyên liệu từ dược liệu
5.2.1. Cao dược liệu
5.2.2. Cốm, bột dược liệu
5.2.3. Phiến
5.2.4. Khác
5.3. Nguyên liệu sinh học
5.4. Nguyên liệu khác
6. Đóng gói
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:
6.1.2. Khác
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:
6.2.2. Khác
7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Độ nhiễm khuẩn / Giới hạn nhiễm khuẩn
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật
7.2. Hóa học / Vật lý
7.3. Sinh học
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn
7.3.2. Thử chất gây sốt
7.3.3. Thử độc tính bất thường
7.3.4. Thử chất hạ áp

4. Herbal, traditional medicinal products
4.1. Herbal, traditional medicinal products
4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.2. Capsules, soft shell
4.1.3. Chewing tablet
4.1.4. Liquids for external use
4.1.5. Liquids for internal use
4.1.6. Inhaler
4.1.7. Other solid dosage forms
4.1.8. Pressurised preparations
4.1.9. Semi-solids
4.1.10. Suppositories
4.1.11. Tablets
4.1.12. Transdermal patches
4.1.13. Pills
4.1.14. Other products
4.2. Batch certification
5. Medicinal materials
5.1. Chemical medicinal material
5.1.1. Sterile material
5.1.2. Non-sterile material
5.2. Herbal medicinal material
5.2.1. Extractions
5.2.2. Granules, powder
5.2.3. Slices
5.2.4. Other
5.3. Biological medicinal material
5.4. Other medicinal material
6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section:
6.1.2. Other
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section:
6.2.2. Other
7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.1. Sterility
7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Chemical / Physical
7.3. Biological
7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins
7.3.2. Test for Pyrogens
7.3.3. Test for Abnormal Toxicity
7.3.4. Test for Depressor Substances

7.3.5. Thử Histamine
7.3.6. Thử độc lực thần kinh của virus
7.3.7. Thử hoạt tính Enzyme
7.3.8. Phép thử khác

7.3.5. Test for Histamine
7.3.6. Test for Neurovirulence
7.3.7. Assay of Enzyme
7.3.8. Other

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

.....

Ngày (day) ... tháng (month) ... năm (year)

Cục trưởng Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

Director-General of Drug Administration / Traditional medicine

Administration

Mẫu số 06

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Số:/..... , ngày..... tháng..... năm 20....

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
 THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:,
 ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy
 chứng nhận GMP số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận*):

.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược (hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét, đánh giá việc đáp ứng GMP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GMP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)