|  |  |
| --- | --- |
| 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 THAY ĐỔI TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG 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 nội dung thay đổi về bổ sung tiêu chuẩn GMP áp dụng như sau:

* Tiêu chuẩn GMP bổ sung:
* Cơ quan quản lý Dược SRA:
* Thời gian đánh giá:
* Nội dung/ Phạm vi đánh giá:
* Kết quả đánh giá:

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 và công bố tiêu chuẩn GMP áp dụng 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. Giấy chứng nhận GMP hoặc tài liệu tương đương;

3. Tài liệu kỹ thuật tương ứng.

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