**Mẫu 01 - Đơn đăng ký kiểm tra lần đầu đối với cơ sở kiểm nghiệm**

**không vì mục đích thương mại**

|  |  |
| --- | --- |
| 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....* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA**

**THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018của Bộ Y tế quy định vềThực hành tốt phòng thí nghiệm và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kiểm tra GLPvào bất kỳ thời gian nào và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)-Tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị.

(2)- Bản sao chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn về dược.

(3)- Bản hồ sơ tổng thể về cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**  (*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*) |