**Mẫu số 01 – Phụ lục X – Thông tư 35/2018/TT-BYT**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG**

**THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

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 PIC/S – GMP hoặc EU – GMP hoặc GMP đối với thuốc dược liệu….