

Mẫu số: 01/GMP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”

Tên đơn vị chủ quản

Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC”

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và nhà máy)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) được kiểm tra GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất thuốc: ...

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

(1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở;

(3)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại cơ sở;

(4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của nhà máy;

(5)- Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

Phụ trách cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)