

Mẫu 04 - Giấy chứng nhận

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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 THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM (GLP)
CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ Part 1:

Căn cứ quy định tại Thông tư số .../.../TT-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP),

Pursuant to the Circular n° .../.../TT-BYT dated .../.../... by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở thử nghiệm:

The laboratory:

Trụ sở chính:

Legal address:

Địa chỉ cơ sở:

Site address:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Luật Dược năm 2016, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và Thông tư số .../.../TT-BYT ngày .../.../... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Pharmaceutical Law 2016, Article 1 of the Law amending, supplementing several articles of the Pharmaceutical Law 2016, Decree No. 163/2025/ND-CP dated June 29, 2025 of the Government detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law and the Circular n° .../2025/TT-BYT dated .../.../2025 by Minister of Health on Good Laboratory Practice (GLP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở kiểm nghiệm nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt phòng

thí nghiệm đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số .../.../TT-BYT ngày .../.../.... của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt phòng thí nghiệm **theo khuyến cáo** của **Tổ chức Y tế thế giới (WHO) / Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế (OECD)**.

*From the knowledge gained during inspection of this laboratory, which was conducted on .../.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good Laboratory Practice for testing of medicinal products and materials as laid down in the Circular n°/.../TT-BYT dated .../.../.... by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Laboratory Practice **as recommended by World Health Organization (WHO) / of Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)**.*

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GLP của cơ sở kiểm nghiệm tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. 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 laboratory 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 Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / Part 2:

HOẠT ĐỘNG THỬ NGHIỆM / TESTING OPERATIONS

1	Các phép thử Vật lý/ Hóa học List of Chemical/ Physical tests
1.1	
1.2	
...	
2	Các phép thử Vi sinh List of Microbial tests
2.1	

2.2	
...	

3	Các phép thử Sinh học <i>List of Biological tests</i>
3.1	
3.2	
...	

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

Director-General of Drug Administration of Vietnam

Mẫu 05 – Báo cáo thay đổi¹

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 PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi:²

Tên cơ sở:

Địa chỉ phòng thí nghiệm:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Người phụ trách 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 loại hình và phạm vi
 kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi*):

.....

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

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	
3.	

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 nghị³ xem xét, đánh giá việc đáp

¹ Biểu mẫu này được sửa đổi tại Phụ lục V Thông tư số/2025/TT-BYT ngày ... tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

² - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 4 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

- Sở Y tế địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm d, đ, e khoản 4 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

³ - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 4 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

ứng GLP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

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

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GLP 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)