Phụ lục X

BIỂU MẪU VĂN BẢN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2026/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01

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 .....*

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 ...../…/TT-BYT ngày ... tháng ... năm ….. 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….

Mẫu số 02

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 HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT VÀ DUY TRÌ NGUYÊN TẮC 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

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

+ Tên của nhà sản xuất: ……
+ Địa chỉ trụ sở: ……
  Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……
+ Tên cơ sở được kiểm tra: ……
+ Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: ……
  Điện thoại: ……. Fax: …… Email: ……
+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư: …… ……
+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ……, ngày cấp: ……
+ Người đại diện pháp luật: ……
+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ……
  Chứng chỉ hành nghề số : ……
  Phạm vi: ……
  Cấp ngày: …… Tại: ……
+ Người phụ trách đảm bảo chất lượng: ……
  Chứng chỉ hành nghề số : ……
  Phạm vi: ……
  Cấp ngày: …… Tại: ……

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GMP

Thực hiện Thông tư số ...../…./TT-BYT ngày ... tháng ... năm …. của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GMP ngày ……, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và liên tục duy trì việc đáp ứng GMP đối với các hoạt động sản xuất kinh doanh trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ / Bộ phận	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
Sản xuất						
Đảm bảo chất lượng (QA)						
Kiểm tra chất lượng (QC)						
Cơ điện						
Kho						
Tổng						

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực GMP, GLP, GSP…

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động sản xuất:

Số lô sản phẩm sản xuất theo từng năm, phân theo các dạng bào chế trong phạm vi chứng nhận:

Số lô/năm / Dạng bào chế	2016	2017	2018
Thuốc sản xuất vô trùng:			
+ Dạng lỏng thể tích lớn			
+ Đông khô			
Thuốc tiệt trùng cuối:			
+ Dạng lỏng thể tích nhỏ			
Thuốc không vô trùng:			
+ Viên nang cứng			
Thuốc dược liệu:			
+ Viên nang mềm			
Thuốc cổ truyền			
+ Viên nén			
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe			
+ Thuốc uống dạng lỏng			

2.2. Hoạt động gia công đóng gói:

Số lô thực hiện gia công đóng gói, bổ sung tờ HDSD qua các năm.

3. Nguyên vật liệu

3.1. Tổng số lô hoạt chất đã sử dụng phân theo từng loại hoạt chất và theo từng năm:

Số lô/năm / Loại hoạt chất	2016	2017	2018
Hoạt chất A			
Hoạt chất B			

3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì:

Năm	Số lượng NSX, NCC đã tiến hành đánh giá					
	Hoạt chất		Tá dược		Bao bì	
	NSX	NCC	NSX	NCC	NSX	NCC
2016						
2017						
2018						
Tổng số đã được đánh giá đến hiện tại						
Tổng số đang sử dụng						
Tỷ lệ % được đánh giá						

4. Kiểm tra chất lượng

4.1. Quy trình kiểm nghiệm:

- Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng.
- Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp
- Các phép thử được hợp đồng thực hiện bởi đơn vị bên ngoài:

Tên phép thử	Đơn vị nhận hợp đồng	Lý do không tự thực hiện

4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm:

Năm	Nội dung đánh giá	Số kiểm nghiệm viên tham gia
2016		
2017		
2018		

5. Quản lý chất lượng

5.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định? Lấy mẫu trên thị trường? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

5.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

6. Tự thanh tra

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

7. Thay đổi (nếu có)

7.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

- Xây dựng, bố trí nhà xưởng (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Hệ thống phụ trợ (xử lý nước cho sản xuất, HVAC, khí nén, khí công nghiệp…)

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

7.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

7.3. Thiết bị:

- Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (CIP, SIP, làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải…) của các thiết bị (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại…).

8. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GMP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp.

Thủ trưởng đơn vị

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Mẫu số 03

BỘ Y TẾ **CỤC ...**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

……, ngày ... tháng ... năm ....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
"THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC"
(GMP)

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở (*Manufacturer*): …
2. Địa chỉ (*Site address*): …
3. Loại hình đánh giá (*Inspection type*): …….
4. Phạm vi đánh giá (*Scope of inspection*):

   …

   Giới hạn phạm vi: …
5. Tiêu chuẩn áp dụng (*Reference guideline*): ….
6. Thời gian đánh giá:

   Từ : ngày / / *đến* : ngày / /

II. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	HỌ TÊN	VAI TRÒ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thành viên
3.		Thành viên
4.		Thành viên
5.		Thành viên

III. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ

STT	HỌ TÊN	CHỨC DANH
1.		
2.		
3.		

STT	HỌ TÊN	CHỨC DANH
4.		
5.		
6.		

IV. Ý KIẾN THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Công ty ....

Biên bản này được làm thành hai (02) bản, đính kèm Danh sách các tồn tại được phát hiện trong quá trình đánh giá. Công ty giữ một bản, Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, dược cổ truyền giữ một bản./.

Trưởng đoàn đánh giá **Đại diện Công ty**

…

DANH SÁCH

Các tồn tại đợt đánh giá đáp ứng GMP/đánh giá duy trì đáp ứng tại Công ty …

ngày … - …/…/…

STT	Tồn tại	Xếp loại
1.	**Quản lý chất lượng**	
1.1.		
1.2.		
2.	**Nhân sự và đào tạo**	
2.1.		
2.2.		
3.	**Nhà xưởng**	
3.1.		
3.2.		
4.	**Thiết bị**	
4.1.		
4.2.		
5.	**Nguyên vật liệu**	
5.1.		
5.2.		
6.	**Sản xuất**	
6.1.		
6.2.		
7.	**Vệ sinh và điều kiện vệ sinh**	
7.1.		
7.2.		
8.	**Kiểm tra chất lượng**	
8.1.		
8.2.		
9.	**Kho bảo quản**	
9.1.		

STT	Tồn tại	Xếp loại
10.	**Hồ sơ, tài liệu**	
10.1.		
10.2.		
11.	**Thẩm định**	
11.1.		
11.2.		
	Tổng kết các tồn tại: Nghiêm trọng: Nặng: Nhẹ: Khuyến cáo: **Đánh giá mức độ đáp ứng của cơ sở:**	

Trưởng đoàn đánh giá **Đại diện Công ty**

…

Thành viên đoàn đánh giá

… …

… …

Mẫu số 4

BỘ Y TẾ **CỤC ….**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

..., ngày ... tháng ... năm….

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
"THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" (GMP)

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

+Tên của nhà sản xuất:…

+Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: …

+Điện thoại: …

+Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:..

+Người đại diện pháp luật: ...

+Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian kiểm tra: ….
- Thời gian kiểm tra trước gần nhất: …
- Hình thức kiểm tra: ...
- Tiêu chuẩn áp dụng: …
- Phạm vi kiểm tra: …

III. THÔNG TIN VỀ THANH TRA VIÊN

- Quyết định số:…
- Thành phần Đoàn đánh giá gồm:…

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

1. Quản lý chất lượng

2. Nhân sự và đào tạo

3. Nhà xưởng và hệ thống phụ trợ

4. Thiết bị

5. Nguyên vật liệu

6. Sản xuất

7. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

8. Kiểm tra chất lượng

9. Kho bảo quản

10. Hồ sơ, tài liệu

11. Thẩm định

12. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)

13. Khiếu nại, thu hồi sản phẩm và Quản lý sai lệch

14. Tự thanh tra

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Tham chiếu: …

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	**Quản lý chất lượng**		
1.1			
2.	**Nhân sự và đào tạo**		
2.1			
3.	**Nhà xưởng**		
3.1			
4.	**Thiết bị**		
4.1			
5.	**Nguyên vật liệu**		
5.1			
6.	**Sản xuất**		
6.1			
7.	**Vệ sinh và điều kiện vệ sinh**		
7.1			
8.	**Kiểm tra chất lượng**		
8.1			
9.	**Kho bảo quản**		
9.1			
10.	**Hồ sơ, tài liệu**		
10.1			
11.	**Thẩm định**		
11.1			
12.	**Khiếu nại và thu hồi sản phẩm**		
12.1			
13.	**Tự thanh tra**		
13.1			
	Tổng kết các tồn tại: Nghiêm trọng: 0 Nặng: 0 Nhẹ: 0 Khuyến cáo: 0		

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

VII. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ …

Đoàn đánh giá **Đại diện Công ty**

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ MINISTRY OF HEALTH **CỤC …** **Tên tiếng Anh của Cục**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** **Independence - Freedom - Happiness**

Số / No.: ……/GCN-…

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING 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 sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular .../.../TT-BYT dated .../.../.... by by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC … chứng nhận:

The … certifies the following:

Cơ sở kinh doanh: ……

The establishment: ……

Trụ sở chính: ……

Legal address: ……

Nhà máy sản xuất: ……

Manufacturing site: ……

Địa chỉ nhà máy: ……

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…,Nghị định số … ngày … 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 sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP)

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Pharmaceutical Law n° ... dated ..., Decree n° ... dated ... of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law and the Circular n° .../..../TT-BYT date…. by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày …/…/…., cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất 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 sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on .../.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° .../.../TT-BYT dated .../.../... by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất 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 manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 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 …. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục … để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the .... If it does not appear, please contact the ....

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	1. Sterile Products
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn	1.1.1. Large volume liquids
1.1.2. Thuốc đông khô	1.1.2. Lyophilisates
1.1.3. Thuốc dạng bán rắn	1.1.3. Semi-solids
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ	1.1.4. Small volume liquids
1.1.5. Thuốc dạng rắn và cấy ghép	1.1.5. Solids and implants
1.1.6. Thuốc sản xuất vô trùng khác	1.1.6. Other aseptically prepared products
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối	***1.2. Terminally sterilised***
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn	1.2.1. Large volume liquids
1.2.2. Thuốc dạng bán rắn	1.2.2. Semi-solids
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ	1.2.3. Small volume liquids
1.2.4. Thuốc dạng rắn và cấy ghép	1.2.4. Solids and implants
1.2.5. Thuốc tiệt trùng cuối khác	1.2.5. Other terminally sterilised products
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng	***1.3. Batch certification***
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.2. Viên nang mềm	2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.3. Viên nhai	2.1.3. Chewing gums
2.1.4. Khung thấm	2.1.4. Impregnated matrices
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng	2.1.5. Liquids for external use
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng	2.1.6. Liquids for internal use
2.1.7. Khí y tế	2.1.7. Medicinal gases
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác	2.1.8. Other solid dosage forms
2.1.9. Dạng bào chế có áp lực	2.1.9. Pressurised preparations
2.1.10. Thuốc phóng xạ	2.1.10. Radionuclide generators
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn	2.1.11. Semi-solids
2.1.12. Thuốc đặt	2.1.12. Suppositories
2.1.13. Viên nén	2.1.13. Tablets
2.1.14. Miếng dán	2.1.14. Transdermal patches
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác	2.1.15. Other non-sterile medicinal product
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng	***2.2. Batch certification***
3. Thuốc sinh học	**3. Biological medicinal products**
3.1. Thuốc sinh học	***3.1. Biological medicinal products***
3.1.1. Chế phẩm máu	3.1.1. Blood products
3.1.2. Thuốc miễn dịch	3.1.2. Immunobiological products
3.1.3. Thuốc điều trị tế bào	3.1.3. Cell therapy products
3.1.4. Thuốc điều trị gene	3.1.4. Gene therapy products
3.1.5. Thuốc công nghệ sinh học	3.1.5. Biotechnology products
3.1.6. Thuốc từ người hoặc động vật	3.1.6. Human or animal extracted products
3.1.7. Thuốc nuôi cấy mô	3.1.7. Tissue engineered products
3.1.8. Thuốc sinh học khác	3.1.8. Other biological medicinal products
3.2. Xuất xưởng thuốc sinh học	***3.2. Batch certification***
4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	**4. Herbal, traditional medicinal products**
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	***4.1. Herbal, traditional medicinal products***
4.1.1. Viên nang cứng	4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.2. Viên nang mềm	4.1.2. Capsules, soft shell

4.1.3. Viên nhai	4.1.3. Chewing tablet
4.1.4. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng	4.1.4. Liquids for external use
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng	4.1.5. Liquids for internal use
4.1.6. Thuốc hít	4.1.6. Inhaler
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác	4.1.7. Other solid dosage forms
4.1.8. Dạng bào chế có áp lực	4.1.8. Pressurised preparations
4.1.9. Thuốc dạng bán rắn	4.1.9. Semi-solids
4.1.10. Thuốc đặt	4.1.10. Suppositories
4.1.11. Viên nén	4.1.11. Tablets
4.1.12. Miếng dán	4.1.12. Transdermal patches
4.1.13. Viên hoàn	4.1.13. Pills
4.1.14. Vị thuốc cổ truyền	4.1.14. Traditional medicinal products
4.1.15. Thuốc khác	4.1.15. Other products
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	***4.2. Batch certification***
5. Nguyên liệu làm thuốc	**5. Medicinal materials**
5.1. Nguyên liệu hóa dược	***5.1. Chemical medicinal material***
5.1.1. Nguyên liệu vô trùng	5.1.1. Sterile material
5.1.2. Nguyên liệu không vô trùng	5.1.2. Non-sterile material
5.2. Nguyên liệu từ dược liệu	***5.2. Herbal medicinal material***
5.2.1. Cao dược liệu	5.2.1. Extractions
5.2.2. Cốm, bột dược liệu	5.2.2. Granules, powder
5.2.3. Phiến	5.2.3. Slices
5.2.4. Khác	5.2.4. Other
5.3. Nguyên liệu sinh học	***5.3. Biological medicinal material***
5.4. Nguyên liệu khác	***5.4. Other medicinal material***
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:	6.1.1. All dosage forms listed in section:
6.1.2. Khác	6.1.2. Other
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục:	6.2.1. All dosage forms listed in section:
6.2.2. Khác	6.2.2. Other
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins
7.3.2. Thử chất gây sốt	7.3.2. Test for Pyrogens
7.3.3. Thử độc tính bất thường	7.3.3. Test for Abnormal Toxicity
7.3.4. Thử chất hạ áp	7.3.4. Test for Depressor Substances
7.3.5. Thử Histamine	7.3.5. Test for Histamine
7.3.6. Thử độc lực thần kinh của virus	7.3.6. Test for Neurovirulence
7.3.7. Thử hoạt tính Enzyme	7.3.7. Assay of Enzyme
7.3.8. Phép thử khác	7.3.8. Other

Trong đó làm rõ về phạm vi được chứng nhận liên quan đến thuốc hóa dược/thuốc hóa dược không kê đơn (nếu có)

1. 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 :

.....

(Bao gồm cả các thông tin làm rõ về phạm vi chứng nhận liên quan đến thuốc/nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt).

2. Ghi chú/*Notes :*

Ngày (*day*) … tháng (*month*) … năm (*year*) ……

CỤC TRƯỞNG

Director-General

Mẫu số 06

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 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 các nội dung thay đổi như sau:

……
……

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

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/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền xem xét, đánh giá việc đáp ứng GMP đối với thay đổi 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. 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*)