

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ... tháng ... năm 20...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ

“THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM THUỐC” (GLP)

I. THÔNG TIN CỦA CƠ SỞ:

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ trụ sở chính:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Điện thoại: Fax: Emai:
- Giấy phép thành lập:
- Người đại diện pháp luật: Chức vụ:
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược (nếu có):

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ:

- Thời gian đánh giá:
- Thời gian đánh giá trước gần nhất:
- Hình thức đánh giá:
- Tiêu chuẩn áp dụng:
- Phạm vi đánh giá:

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ:

- Quyết định số ... ngày ... của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ...;
- Thành phần Đoàn đánh giá gồm:

1. ...

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành đánh giá thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

Cơ sở đã triển khai, áp dụng/ duy trì các hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” của Bộ Y tế, cụ thể như sau:

1. Tổ chức và nhân sự
2. Hệ thống bảo đảm chất lượng
3. Cơ sở vật chất
4. Thiết bị
5. Nguyên vật liệu, hóa chất, thuốc thử

- 6. Mẫu thử
- 7. Quy trình, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp phân tích
- 8. Thử nghiệm và báo cáo kết quả
- 9. An toàn phòng thí nghiệm
- 10. Thanh tra và tự thanh tra

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Tài liệu tham chiếu:

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1			
2...			

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành đánh giá thực tế, Đoàn đánh giá có ý kiến như sau:

- 1.
- 2. Danh mục các phép thử:

STT	Tên phép thử
1.	Các phép thử Vật lý/ Hóa học
1.1	...
...	
2..	Các phép thử Vi sinh
2.1	...
...	
3..	Các phép thử Sinh học
3.1	...
...	

Đoàn đánh giá

Đại diện Cơ sở

Nguồn: Thông tư 08/2020/TT-BYT