

Mẫu 1 - Bản đăng ký kiểm tra

**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.....

BẢN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT BAO BÌ DƯỢC PHẨM”

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ công ty/nhà máy sản xuất:

Điện thoại/Fax/E-Mail:

Thực hiện Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31 /8/ 2012 của Bộ Y tế về việc các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm” và hướng dẫn việc triển khai, áp dụng, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) kiểm tra GMP bao bì dược phẩm đối với dây chuyền sản xuất các dạng bao bì đóng gói dược phẩm sau:

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

- a) Bản sao Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) có xác nhận của cơ sở;
- b) Sơ đồ tổ chức nhân sự;
- c) Tài liệu, hồ sơ về huấn luyện, đào tạo;
- d) Sơ đồ nhà xưởng;
- đ) Danh mục thiết bị hiện có và sản phẩm dự kiến được sản xuất;
- e) Kết quả tự thanh tra.

Phụ trách cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Nguồn: Thông tư 14/2012/TT-BYT