

Mẫu số 02: Bản tự công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền, dược liệu

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

**BẢN TỰ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN/
DƯỢC LIỆU**

Số:/Tên cơ sở công bố/Năm công bố

I. Thông tin về cơ sở công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu

Tên cơ sở công bố:

Địa chỉ:

Điện thoại:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....ngày cấp.....nơi cấp.....

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên vị thuốc cổ truyền/dược liệu (tên khoa học):

2. Nguồn gốc:

3. Quy cách đóng gói:

III. Mức chất lượng công bố

1. Ghi rõ chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng của từng chỉ tiêu chất lượng theo TCCS.

2. Bảng so sánh các tiêu chất lượng và mức chất lượng trong trường hợp vị thuốc cổ truyền/ dược liệu đã có chuyên luận quy định trong Dược điển.

IV. Tài liệu đính kèm

1. TCCS vị thuốc cổ truyền/dược liệu của cơ sở công bố.

2. Bản sao Phiếu kiểm nghiệm chất lượng vị thuốc cổ truyền/dược liệu đạt chất lượng theo TCCS do cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đạt GLP

3. Bản sao tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo qui định tại Điều 13 Thông tư này.

Chúng tôi xin cam kết chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính pháp lý của hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vị thuốc cổ truyền/ dược liệu./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)