

MẪU 05/TT. Bản công bố nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng

BẢN CÔNG BỐ

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN GMP HOẶC NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN ĐỐI VỚI SẢN XUẤT TÁ DƯỢC ĐÃ ĐƯỢC CƠ QUAN QUẢN LÝ CỦA NƯỚC HOẶC TỔ CHỨC QUỐC TẾ KHÁC ÁP DỤNG

Chúng tôi, _____

Là cơ sở sản xuất thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Tên thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm:

Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:

Dạng bào chế:

được đăng ký lưu hành tại Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) Việt Nam.

Căn cứ vào mục đích và phạm vi sử dụng các tá dược trong thành phần công thức đối với việc sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm ;

Căn cứ kết quả tự đánh giá của Công ty về nguy cơ, ảnh hưởng của các tá dược đối với an toàn cho người sử dụng, dạng bào chế, quy trình sản xuất và kết quả đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu,

Chúng tôi xác nhận các tá dược sau đây được sản xuất tại cơ sở sản xuất đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với sản xuất tá dược đã được cơ quan quản lý của nước hoặc tổ chức quốc tế khác áp dụng quy định tại khoản 7 Điều 22 Thông tư này và phù hợp với mục đích sản xuất thuốc thành phẩm hoặc nguyên liệu làm thuốc là bán thành phẩm, cụ thể như sau:

STT	Tên tá dược	Cơ sở sản xuất tá dược	Địa chỉ cơ sở sản xuất tá dược	Tiêu chuẩn áp dụng ⁽¹⁾

Chúng tôi cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về công bố này./.

....., ngày tháng năm

Đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất thuốc

thành phẩm, bán thành phẩm ⁽²⁾
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
dấu)*

Ghi chú:

- (1) Ghi rõ tiêu chuẩn GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn đối với cơ sở sản xuất tá được
- (2) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này