

Mẫu số 15

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

(Từ ngày.../.../ 20... đến ngày .../.../ 20...)

Kỳ báo cáo thứ nhất (12 tháng đầu tiên tính từ ngày cấp) ☐

Kỳ báo cáo thứ hai (12 tháng tiếp theo) ☐

Kỳ báo cáo thứ ba (12 tháng tiếp theo) ☐

1. Tên và địa chỉ cơ sở có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

Số Giấy chứng nhận: .../.../.... Cơ quan cấp: Ngày cấp: .../.../20...

2. Nhân sự và đào tạo

Nội dung	Thời điểm cấp/Kỳ báo cáo liền trước)	Hiện tại
Số lượng nhân sự: Kiểm soát chất lượng (đảm bảo QA và kiểm nghiệm QC)/Sản xuất (trực tiếp)/ Gián tiếp khác/Tổng số CBNV của cơ sở	.../.../.../....	.../.../.../....
Số lượng được: Phổ biến kiến thức ATTP/Tập huấn GMP cơ bản/Huấn luyện, đào tạo chuyên môn liên quan/Tổng số CBNV	.../.../.../....	.../.../.../....
Họ, tên và bằng cấp chuyên môn:	Từ ... đến	Từ ... đến:...../.....
- Người phụ trách chuyên môn của cơ sở	:...../.....	Từ ... đến:...../.....
- Trưởng bộ phận sản xuất	Từ ... đến	Từ ... đến:...../.....
	:...../.....	Từ ... đến:...../.....

- Trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng (hoặc các bộ phận QA, bộ phận QC)	Từ ... đến/.....	Từ ... đến:...../.....
	Từ ... đến/.....	Từ ... đến:...../.....
	Từ ... đến/.....	
	Từ ... đến/.....	

3. Cơ sở vật chất

<u>Sơ đồ và Danh mục các thiết bị chính</u>	<u>Không thay đổi</u>	<u>Có thay đổi³</u>
- Mặt bằng tổng thể của cơ sở	☐	☐
- Bố trí mặt bằng (các) xưởng (có) sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe	☐	☐
- Bố trí mặt bằng phòng kiểm nghiệm	☐	☐
- Thiết bị xưởng có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe	☐	☐
- Thiết bị giám sát IPC của (các) xưởng (có) sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe và thiết bị kiểm nghiệm	☐	☐
- Thiết bị phụ trợ (HVAC, RO, khí nén...) của xưởng (có) sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe	☐	☐

4. Số liệu công bố (còn hiệu lực) và kết quả sản xuất (trong kỳ báo cáo)

T T	Tên sản phẩm ⁵	Thành phần sản phẩm ⁶ (hàm lượng mg, IU.../ viên, ống...)	Số Giấy tiếp nhận (ngày tháng cấp)	Do chính Cơ sở đứng tên công bố	Tổ chức, cá nhân khác nhận ủy quyền công bố (ghi rõ tên)	Số, ngày tháng nộp Thông báo chuyển đến sản xuất tại cơ sở (nếu có)	Các lô đã sản xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng ⁴				Vi phạm và xử lý ⁸ (nếu có)
								Đã sản xuất	Lấy mẫu ⁷	Xuất bán	Tồn kho	
Viên nén												
1.		B1: mg B12:....mcg	.../...	☐		.../...	Lô...	 v	 v	 v	 v	
							Lô...	 v	 v	 v	 v	
2.		 mg mg	.../...	☐		.../...	Lô...	 v	 v	 v	 v	
							Lô...	 v	 v	 v	 v	
Ống bẻ												
3.		 mg mg	.../...	☐		.../...	Lô...	... ô	... ô	... ô	... ô	
							Lô...	... ô	... ô	... ô	... ô	
Tổng số			 sp	 sp	 sp		... lô	 đv		 đv		

Chủ cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

³ Đối với những thay đổi có tác động đến an toàn, chất lượng sản phẩm ở mức độ cơ sở tự đánh giá, thẩm định và kiểm soát được nhưng chưa tới mức làm thay đổi phạm vi đã được cấp hoặc chưa tới mức phải được Cơ quan cấp phê duyệt (đính kèm theo những Sơ đồ, Danh mục có nội dung thay đổi và báo cáo tự đánh giá tương ứng)

⁴ Là thành phẩm (viên, ống (lông), hũ (bán rắn), lọ/chai (lông), túi/gói (bột, lông, bán rắn), hộp (bột, lông)...

⁵ Xếp thứ tự theo nhóm cùng dạng bào chế

⁶ Có giá trị dinh dưỡng hoặc tác dụng sinh học

⁷ Được lấy mẫu để kiểm nghiệm và/hoặc gửi kiểm nghiệm để đánh giá trước khi xuất xưởng và để theo dõi độ ổn định

⁸ Ghi rõ số Quyết định, tên Đoàn thanh, kiểm tra; hình thức vi phạm, số giấy tiếp nhận bị rút, số lô của lô bị thu hồi, số lượng sản phẩm bị thu hồi tương ứng, phạt tiền (triệu VN đồng).