

trực thuộc Bộ chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG BỘ TÀI NGUYÊN  
VÀ MÔI TRƯỜNG

**Mai Ái Trục**

**BỘ Y TẾ**

**QUYẾT ĐỊNH của Bộ trưởng Bộ Y tế số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới.**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989;*

*Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày 24/12/1999;*

*Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Chiến lược phát*

*triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010”;*

*Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới tại các cơ sở sản xuất thuốc ở Việt Nam.

**Điều 2.** Ban hành kèm theo Quyết định này bản hướng dẫn triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

**Điều 4.** Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới.

**Điều 5.** Các Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

**Trần Thị Trung Chiến**



**HƯỚNG DẪN TRIỂN KHAI THỰC  
HIỆN “THỰC HÀNH TỐT SẢN  
XUẤT THUỐC” THEO KHUYẾN  
CÁO CỦA TỔ CHỨC  
Y TẾ THẾ GIỚI**

*(ban hành kèm theo Quyết định số  
3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004  
của Bộ trưởng Bộ Y tế).*

**I. QUY ĐỊNH CHUNG**

**1. Mục đích:**

Ngày 09/9/1996, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 1516/BYT-QĐ về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (GMP - ASEAN) ở tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược. Sau 8 năm triển khai thực hiện đã có nhiều cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN. Ngành công nghiệp Dược Việt Nam đã có những chuyển biến rõ rệt, các xí nghiệp đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN đã sản xuất nhiều thuốc đảm bảo chất lượng đến tay người sử dụng và xuất khẩu, thực hiện tốt các mục tiêu cơ bản của chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN cơ bản dựa trên các khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới, song để tiến tới nền kinh tế toàn cầu, hòa hợp những tiêu chuẩn quốc tế về “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và thúc đẩy việc xuất khẩu và hợp tác với các nước trên thế giới, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định áp dụng những nguyên tắc,

tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO).

**2. Giải thích từ ngữ, chữ viết tắt:**

a) Một số từ ngữ sử dụng trong bản hướng dẫn này được hiểu như sau:

- *Cơ sở sản xuất thuốc* là cơ sở do cá nhân, tổ chức kinh doanh được phẩm có chức năng sản xuất thuốc.

- *Thuốc tân dược* là nguyên liệu làm thuốc hoặc thuốc thành phẩm có nguồn gốc là các hóa dược, sản phẩm sinh học hoặc các hoạt chất tinh khiết từ nguồn gốc tự nhiên.

- *Thuốc dược liệu* là các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật và khoáng chất mà chưa xác định được cấu trúc hóa học hoặc tinh chế ra được các hoạt chất tinh khiết.

b) Chữ viết tắt:

- GMP: từ tiếng Anh “Good Manufacturing Practices”, được dịch là “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

- WHO: từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch là Tổ chức y tế thế giới.

- ASEAN: từ tiếng Anh “The Association of Southeast Asian Nations” được dịch là Hiệp hội các nước Đông Nam Á.

**3. Đối tượng áp dụng:**

Tất cả các cơ sở sản xuất thuốc hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam.

**4. Tài liệu: Tài liệu để áp dụng**



a) Bản hướng dẫn triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO

b) Các văn bản mới nhất của Tổ chức Y tế thế giới về GMP và các văn bản quy định của Bộ Y tế về GMP.

## II. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

### 1. Phổ biến, huấn luyện, đào tạo:

a) Cục Quản lý dược Việt Nam tổ chức phổ biến, huấn luyện nội dung GMP-WHO, thanh kiểm tra GMP-WHO cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành và các cơ sở sản xuất thuốc.

b) Các cơ sở sản xuất thuốc có trách nhiệm nghiên cứu, huấn luyện và hướng dẫn triển khai nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-WHO cho tất cả cán bộ, nhân viên trong đơn vị mình.

### 2. Thủ tục đăng ký kiểm tra.

#### a) Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu

Các cơ sở sản xuất thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tiến hành tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, chuẩn bị hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Hồ sơ đăng ký kiểm tra bao gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (Mẫu số 01/GMP)

- Các tài liệu đính kèm:

1. Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập doanh nghiệp.

2. Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (Sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, nhà kho).

3. Chương trình huấn luyện, đánh giá kết quả huấn luyện “Thực hành tốt sản xuất thuốc” tại đơn vị.

4. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm Sơ đồ mặt bằng tổng thể; Sơ đồ đường đi của công nhân; Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; Sơ đồ hệ thống xử lý nước phục vụ sản xuất; Sơ đồ hệ thống xử lý không khí tại nhà máy; Sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy; Sơ đồ chênh lệch áp suất giữa các phòng, các khu vực; Sơ đồ hệ thống xử lý chất thải.

5. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng thuốc - Phải thể hiện được tên thiết bị, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị).

6. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất (ghi rõ dạng bào chế).

7. Giấy xác nhận, hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất.

8. Báo cáo đánh giá tác động của cơ sở sản xuất kinh doanh, đã được thẩm định, đánh giá tác động môi trường của cơ quan quản lý nhà nước về môi trường.



9. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu thanh tra. Kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).

Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” được làm thành 03 bộ, gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam - 138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội.

b) Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra:

Trước khi hết hạn giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc” 02 tháng, cơ sở phải gửi Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Hồ sơ bao gồm:

1. Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (Mẫu số 02/GMP).

2. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

3. Báo cáo hoạt động của cơ sở trong 02 năm qua.

4. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong biên bản kiểm tra lần trước.

5. Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở trong 02 năm qua.

6. Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

c) Chuẩn bị và báo cáo khi được kiểm tra:

- Các cơ sở sản xuất thuốc khi được kiểm tra theo tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

- Khi kiểm tra GMP, các hoạt động của cơ sở phải đang tiến hành.

- Đối với cơ sở đăng ký kiểm tra lần đầu:

Cơ sở phải sản xuất ít nhất 03 lô sản phẩm để thẩm định quy trình sản xuất và các vấn đề liên quan trên dây chuyền đăng ký kiểm tra. Phải thể hiện đầy đủ trên hồ sơ lô sản phẩm và các hồ sơ tài liệu có liên quan.

### **3. Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận**

a) Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên là dược sỹ đại học, kỹ sư hóa hoặc kỹ sư vi sinh, có kiến thức, kinh nghiệm về kiểm tra GMP, có kinh nghiệm trong sản xuất và/hoặc kiểm tra chất lượng thuốc và công tác quản lý dược. Nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, đã được đào tạo huấn luyện về GMP và phương pháp thanh tra, kiểm tra GMP.

- Trung thực, chính xác và khách quan.

- Có phương pháp làm việc khoa học, chấp hành các quy chế, quy định, có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở, đồng thời phải đưa ra được các biện



pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.

- Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.

b) Thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

Cục Quản lý dược Việt Nam chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn kiểm tra, tiến hành kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” cho cơ sở sau khi kiểm tra đạt yêu cầu của GMP.

- Thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

Sau khi nhận đủ hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc” của cơ sở đúng quy định tại bản hướng dẫn này, Cục Quản lý Dược Việt Nam thẩm định hồ sơ. Trong thời gian 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược Việt Nam có Quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

Nếu hồ sơ chưa đáp ứng đầy đủ theo các yêu cầu, Cục Quản lý Dược Việt Nam có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung.

- Kiểm tra và xử lý kết quả kiểm tra:

+ Kiểm tra:

\* Thành phần đoàn kiểm tra: Do Cục Quản lý Dược Việt Nam quyết định.

\* Nội dung kiểm tra: Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo các

nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO và các quy định chuyên môn hiện hành.

\* Biên bản kiểm tra được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý Dược Việt Nam. Biên bản phải được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận. Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng GMP tại cơ sở.

Trong trường hợp cơ sở không nhất trí với các ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở.

+ Xử lý kết quả kiểm tra:

\* Đối với các cơ sở kiểm tra lần đầu:

• Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, Cục Quản lý Dược Việt Nam cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Giấy chứng nhận có giá trị 02 năm kể từ ngày ký.

• Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa. Trong vòng hai tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam. Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Cục trưởng xem xét để cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc” cho cơ sở.



- Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO. Cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn GMP, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu.

\* Đối với các cơ sở kiểm tra lại:

Định kỳ kiểm tra GMP-WHO 02 năm 01 lần, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) yêu cầu.

- Nếu cơ sở vẫn duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, Cục Quản lý Dược Việt Nam sẽ tiếp tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một sản phẩm thuốc hoặc toàn bộ các sản phẩm, trưởng đoàn kiểm tra có quyền lập biên bản và báo cáo Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam để có quyết định xử lý chính thức.

### III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI

**1.** Kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

**2.** Đối với các cơ sở sản xuất thuốc tân dược xây dựng mới phải đạt tiêu chuẩn GMP-WHO thì mới được phép sản xuất thuốc.

**3.** Đối với các cơ sở sản xuất thuốc đang tiến hành xây dựng nhà máy sản xuất thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP thì vẫn được kiểm tra và cấp chứng chỉ GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO nếu cơ sở tự kiểm tra đánh giá đạt tiêu chuẩn và đăng ký kiểm tra theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-ASEAN hoặc GMP-WHO.

**4.** Đối với các cơ sở đã đạt tiêu chuẩn GMP-ASEAN, giấy chứng nhận GMP có giá trị đến ngày hết hiệu lực. Các cơ sở sản xuất phải tiến hành đăng ký tái kiểm tra theo tiêu chuẩn GMP-WHO.

**5.** Đối với các đơn vị đã và đang được phép sản xuất thuốc, phải có kế hoạch tổ chức nghiên cứu, triển khai áp dụng nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-WHO:

a) Đến hết năm 2005, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược phải thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

b) Đến hết năm 2006, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tân dược phải thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO.

c) Đến hết năm 2010, tất cả các doanh nghiệp có chức năng sản xuất thuốc được liệu phải đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu các đơn vị, cá nhân có khó khăn vướng mắc thì gửi ý kiến về Cục Quản lý Dược Việt Nam để tập hợp báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

**Trần Thị Trung Chiến**



Mẫu số 01/GMP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**  
**TÊN ĐƠN VỊ**

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

....., ngày..... tháng..... năm 200.....

**BẢN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC**

**Kính gửi:** Cục Quản lý Dược Việt Nam

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thi hành Quyết định số ...../2004/QĐ-BYT ngày..... tháng..... năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) được kiểm tra GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất thuốc .....

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

1. Giấy Đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập.

2. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở.

3. Tài liệu huấn luyện “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

4. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm Sơ đồ mặt bằng tổng thể; Sơ đồ đường đi của công nhân; Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; Sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; Sơ đồ cung cấp khí cho nhà máy; Sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy; Sơ đồ xử lý chất thải.

5. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

6. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất.

7. Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy, chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền.

8. Giấy xác nhận đảm bảo môi trường của cơ quan có thẩm quyền.

9. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”./.

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 02/GMP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất thuốc”

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  
TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngày..... tháng..... năm 200.....

## BẢN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược Việt Nam

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thi hành Quyết định số ...../2004/QĐ-BYT ngày..... tháng..... năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) được tái kiểm tra GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất thuốc .....

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

1. Những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước.

3. Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.

4. Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 02 năm qua.

5. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

6. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất.

7. Báo cáo tự thanh tra, và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất về triển khai “Thực hành tốt sản xuất thuốc”./.

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)