BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 07/2012/TT-BNNPTNT	*Hà Nội, ngày 13 tháng 02 năm 2012*

THÔNG TƯ
Quy định thủ tục đăng ký, kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

Căn cứ Pháp lệnh Thú y ngày 29 tháng 4 năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 33/2005/NĐ-CP ngày 15/3/2005 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Thú y;

Căn cứ Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Căn cứ Nghị định số 75/2009/NĐ-CP ngày 10/9/2009 của Chính phủ về việc sửa đổi Điều 3 Nghị định số 01/2008/NĐ-CP ngày 03/01/2008 của Chính phủ;

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định thủ tục đăng ký, kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này Quy định thủ tục đăng ký, kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

2. Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức trong nước và ngoài nước có hoạt động sản xuất thuốc thú y tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Các thuật ngữ trong Thông tư này được hiểu như sau:

1. GMP là chữ viết tắt bằng tiếng Anh của Good Manufacturing Practice - Thực hành tốt sản xuất thuốc, bao gồm những nguyên tắc chung, những quy định, hướng dẫn các nội dung cơ bản về điều kiện sản xuất, áp dụng cho các cơ sở sản xuất dược phẩm, mỹ phẩm... nhằm đảm bảo sản phẩm đạt chất lượng và an toàn.

2. GMP-WHO là bộ tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc do Tổ Chức y tế thế giới ban hành, bao gồm Thực hành tốt sản xuất thuốc (Good Manufacturing

Practice - GMP), Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (Good Laboratory Practice- GLP), Thực hành tốt bảo quản thuốc (Good Store Practice - GSP).

3. GMP-ASEAN là bộ tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc do Hiệp hội các nước Đông Nam Á ban hành năm 1996 áp dụng cho sản xuất dược phẩm.

4. Một số từ viết tắt:

- HVAC (heating-ventilation-air conditioning: nhiệt - thông gió - điều hòa không khí): Hệ thống xử lý không khí

- AHU (Air handing Unit): Thiết bị xử lý không khí.

- SOP (Standard Operating Procedure): Quy trình thao tác chuẩn.

Điều 3. Tài liệu áp dụng để cấp chứng nhận GMP

1. Bản hướng dẫn triển khai thực hiện GMP-WHO.

2. Bản hướng dẫn triển khai thực hiện GMP-ASEAN.

3. Các văn bản mới nhất của Tổ chức Y tế thế giới và Hiệp hội các nước Đông Nam Á về GMP.

4. Các văn bản quy định của Bộ Nông nghiệp - PTNN về Thực hành tốt sản xuất thuốc.

Điều 4. Lộ trình áp dụng tiêu chuẩn GMP

1. Cơ sở sản xuất thuốc thú y phải đạt tiêu chuẩn GMP.

2. Lộ trình triển khai áp dụng GMP

a) Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc tiêm hoặc thuốc uống dạng dung dịch: đến ngày 31/12/2010. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2012;

b) Đối với dây chuyền sản xuất các loại thuốc bột cho uống hoặc trộn thức ăn: đến ngày 31/12/2012. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2013;

c) Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột pha tiêm: đến ngày 31/12/2012. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2014;

d) Đối với dây chuyền sản xuất vắc xin: đến ngày 31/12/2014. Đến thời hạn này, nếu không có chứng chỉ GMP, các sản phẩm đã sản xuất chỉ được lưu hành đến 31/12/2015.

Điều 5. Phí, lệ phí kiểm tra và cấp giấy chứng nhận GMP

1. Cơ sở đăng ký kiểm tra, chứng nhận GMP phải nộp phí, lệ phí theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính. Phí, lệ phí nộp trực tiếp tại Cục Thú y hoặc chuyển khoản.

2. Cơ sở phải nộp phí thẩm định khi nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra, chứng nhận GMP.

Chương II
ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP

Điều 6. Hình thức kiểm tra

1. Kiểm tra lần đầu được thực hiện tại cơ sở sản xuất thuốc thú y lần đầu tiên đăng ký để được kiểm tra và chứng nhận GMP, hoặc cơ sở có Giấy chứng nhận GMP bị thu hồi có nhu cầu chứng nhận lại.

2. Kiểm tra đột xuất được thực hiện khi phát hiện cơ sở sản xuất thuốc thú y có dấu hiệu vi phạm nguyên tắc GMP hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước các cấp.

3. Tái kiểm tra GMP thực hiện khi Giấy chứng nhận GMP hết hạn.

Điều 7. Thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

1. Cục Thú y chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP, thành lập đoàn kiểm tra, tiến hành kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP cho cơ sở sau khi kiểm tra đạt yêu cầu.

2. Thành phần đoàn kiểm tra GMP do Cục Trưởng Cục Thú y quyết định, gồm các chuyên gia có kinh nghiệm về GMP trong và ngoài ngành.

Điều 8. Kiểm tra GMP lần đầu

1. Cơ sở sản xuất thuốc thú y triển khai áp dụng GMP tiến hành sản xuất ít nhất 03 lô sản phẩm trên mỗi dây chuyền đăng ký kiểm tra; để tự kiểm tra, đánh giá theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, chuẩn bị hồ sơ đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt sản xuất thuốc".

Cơ sở sản xuất nộp 03 bộ hồ sơ về Cục Thú y. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký kiểm tra GMP (Phụ lục 01);

b) Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập doanh nghiệp;

c) 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, kho, cơ điện;

d) Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy (xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho), 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, cấp nước phục vụ sản xuất; Sơ đồ hệ thống HVAC (phân bố AHU); Sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy; Sơ đồ chênh lệnh áp suất, nhiệt độ, ẩm độ giữa các phòng, các khu vực; Sơ đồ hệ thống xử lý chất thải; Hệ thống phòng cháy chữa cháy;

đ) Chương trình, tài liệu đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo GMP tại cơ sở;

e) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy bao gồm: thiết bị sản xuất, thiết bị bảo quản và thiết bị kiểm tra chất lượng thuốc (tên thiết bị, mã số, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị);

g) Danh mục các SOP;

h) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất (gồm tên thuốc, hoạt chất, dạng bào chế, quy cách đóng gói);

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

k) Báo cáo đánh giá tác động môi trường được cơ quan quản lý nhà nước về môi trường phê duyệt;

l) Biên bản tự thanh tra GMP, nội dung bao gồm: ngày tháng tiến hành thanh tra; Thành phần đoàn thanh tra; Mục tiêu thanh tra; Tiến hành thanh tra; Đánh giá kết quả thanh tra: nêu rõ các yêu cầu đã đạt được và các tồn tại; Đề xuất: nêu rõ phương án, kế hoạch, biện pháp và thời gian cụ thể khắc phục những tồn tại của cơ sở;

m) Cơ sở mới thành lập, đăng ký kiểm tra GMP phải nộp thêm chứng chỉ hành nghề sản xuất của Chủ cơ sở hoặc người phụ trách kỹ thuật và chứng chỉ hành nghề kiểm nghiệm của người phụ trách phòng Kiểm tra chất lượng.

2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP phải có trang bìa và mục lục, được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có xác nhận của cơ sở đăng ký ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ. Các loại giấy đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề, giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu Phòng cháy chữa cháy, báo cáo đánh giá tác động môi trường gửi kèm trong hồ sơ đăng ký, có thể nộp một trong các loại sau:

- Bản chính;

- Bản sao hợp pháp (bản sao có công chứng, chứng thực);

- Bản sao chụp (photocopy) đồng thời phải xuất trình bản chính để kiểm tra trong trường hợp nộp trực tiếp.

3. Thời hạn giải quyết

a) Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đăng ký, Cục Thú y thẩm định hồ sơ, yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu cầu;

b) Trong thời hạn 60 (sáu mươi) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục trưởng Cục Thú y ra quyết định thành lập Đoàn kiểm tra GMP, đồng thời thông báo lịch kiểm tra cho cơ sở và tiến hành kiểm tra;

c) Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra, Cục Thú y cấp giấy chứng nhận GMP cho cơ sở đạt yêu cầu hoặc trả lời bằng văn bản nếu cơ sở không đạt yêu cầu.

4. Quá trình kiểm tra

a) Các cơ sở khi được kiểm tra GMP 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 GMP;

b) Khi kiểm tra GMP, các hoạt động phải đang được tiến hành;

c) Nội dung kiểm tra: toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, theo hồ sơ đăng ký của cơ sở và các quy định chuyên môn hiện hành.

Nội dung kiểm tra được ghi vào Biên bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Thú y (Phụ lục 2).

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

5. Xử lý kết quả kiểm tra

a) Trên cơ sở Biên bản kiểm tra, trưởng đoàn kiểm tra đề nghị Cục trưởng cấp giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP;

b) Đối với cơ sở về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP nhưng còn một số tồn tại và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn. Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa. Trong thời hạn 02 (hai) tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và gửi báo cáo kết quả bằng văn bản về Cục Thú y. Trưởng Đoàn kiểm tra xem xét, đề nghị Cục trưởng Cục Thú y cấp giấy chứng nhận GMP cho cơ sở đáp ứng yêu cầu;

c) Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP phải tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá, nếu đáp ứng tiêu chuẩn GMP cơ sở tiến hành làm lại hồ sơ đăng ký theo quy định.

Điều 9. Tái kiểm tra GMP

1. 03 tháng trước khi giấy chứng nhận GMP hết hạn, cơ sở sản xuất phải chuẩn bị và gửi 03 bộ hồ sơ đăng ký tái kiểm tra GMP về Cục Thú y. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký tái kiểm tra GMP (Phụ lục 01);

b) Những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai GMP;

c) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

d) Báo cáo về huấn luyện, đào tạo của cơ sở;

đ) Báo cáo hoạt động của cơ sở trong 02 năm;

e) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

g) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất;

h) Danh mục các SOP;

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

k) Báo cáo đánh giá tác động môi trường được cơ quan quản lý nhà nước về môi trường phê duyệt;

l) Biên bản tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt tự thanh tra gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai GMP.

2. Hình thức hồ sơ, thời hạn giải quyết, quá trình kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra theo quy định tại khoản 2, 3, 4, 5 Điều 8 Thông tư này.

Điều 10. Hiệu lực của Giấy chứng nhận

Giấy chứng nhận GMP có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 11. Thu hồi Giấy chứng nhận GMP

1. Cơ sở được cấp giấy chứng nhận GMP có trách nhiệm duy trì điều kiện sản xuất của nhà máy theo đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP trong suốt thời gian hiệu lực của giấy chứng nhận GMP.

2. Thu hồi Giấy chứng nhận GMP trong những trường hợp sau:

a) Kết quả kiểm tra đột xuất phát hiện cơ sở có vi phạm nguyên tắc GMP, gây ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng sản phẩm thuốc;

b) Cơ sở từ chối kiểm tra khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu từ 02 (hai lần) trở lên.

3. Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận GMP được làm thành 02 (hai) bản: 01 (một) bản gửi cơ sở bị thu hồi và 01 (một) lưu tại cơ quan kiểm tra.

Chương III
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 12. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày, kể từ ngày ký.

Điều 13. Tổ chức thực hiện

Cục Thú y có trách nhiệm phổ biến, hướng dẫn Tổ chức đăng ký kiểm tra GMP thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc các Tổ chức phản ánh về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Thú y) để kịp thời điều chỉnh, bổ sung./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Diệp Kỉnh Tần

Phụ lục I

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ/TÁI ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TÊN TỔ CHỨC	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:...../ĐK-CT	*(Địa danh), ngày... tháng... năm 20...*

ĐƠN ĐĂNG KÝ/TÁI ĐĂNG KÝ KIỂM TRA GMP

Kính gửi: **Cục Thú y**

Căn cứ Thông tư số..../2011/TT-BNNPTNT ngày..../..../2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT quy định thủ tục đăng ký, kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất thuốc thú y đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ nhà máy:

3. Điện thoại: Fax: E-Mail:

Đề nghị Cục Thú y tiến hành kiểm tra/tái kiểm tra, cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc theo tiêu chuẩn GMP-WHO/ASEAN cho cơ sở chúng tôi đối với các dây chuyền sản xuất thuốc thú y sau:

- Thuốc dung dịch uống
- Thuốc bột tiêm, dung dịch tiêm, hỗn dịch tiêm...

(Ghi rõ: non-beta lactam hoặc beta-lactam)

Hồ sơ gửi kèm gồm:

- (Giấy đăng ký kinh doanh);
- .....;

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Phụ lục II
MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA GMP
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PTNT **CỤC THÚ Y**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
	Địa danh, ngày... tháng... năm 20...

BIÊN BẢN KIỂM TRA GMP

Căn cứ Quyết định số...../QĐ-TY-QLT, ngày.... tháng.... năm 20.... của Cục trưởng Cục Thú y về việc thành lập đoàn kiểm tra GMP tại cơ sở.....

Thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1..... - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3..... - Ủy viên.

4..... - Ủy viên.

.....

TÊN CƠ SỞ:

- Địa chỉ:
- Người chịu trách nhiệm:
- Bản đăng ký kiểm tra đề ngày..... của.....
- Ngày tiến hành kiểm tra:.....
- Nội dung kiểm tra:
- Đại diện cơ sở:

1.....

2.....

I. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn kiểm tra có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm

1. Tổ chức và nhân sự:.....
2. Đào tạo:....
3. Nhà xưởng:...
4. Thiết bị:.....

5. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh:.....
6. Thẩm định:.....
7. Hồ sơ, tài liệu:.....
8. Khiếu nại và thu hồi:.....
9. Tự thanh tra:...
10. Kiểm tra chất lượng:...
11. Kho:...

B. Tồn tại

1. Tổ chức và nhân sự:.....
2. Đào tạo:....
3. Nhà xưởng:...
4. Thiết bị:.....
5. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh:.....
6. Thẩm định:.....
7. Hồ sơ, tài liệu:.....
8. Khiếu nại và thu hồi:.....
9. Tự thanh tra:...
10. Kiểm tra chất lượng:...
11. Kho:...

II. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

.....
.....
.....
.....

III. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ

.....
.....
.....
.....

Biên bản này được làm thành 03 (ba) bản. Cơ sở giữ 01 bản, Cục Thú y giữ 02 bản.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA *(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*	**ĐOÀN KIỂM TRA** *(Ký, ghi rõ họ, tên)* 1. Trưởng đoàn 2. Thư ký 3. Các Ủy viên

Phụ lục III
MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN GMP

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2012/TT-BNNPTNT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
Ministry of Agriculture & Rural Development

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Socialist Republic of Viet Nam

CỤC THÚ Y
Department of Animal Health

WHO

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC
Certificate of good manufacturing practices (gmp)

CHỨNG NHẬN
THIS IS TO CERTIFY THAT

CÔNG TY ABC (Tên giao dịch)
Tên công ty tiếng Anh
Địa chỉ nhà máy
Địa chỉ nhà máy (tiếng Anh)

Good Manufacturing Practices

Đạt yêu cầu **"Thực hành tốt sản xuất thuốc"** của tổ chức Y tế thế giới
đối với các dây chuyền sản xuất thuốc Non-Betalactam/Betalactam: Dung dịch tiêm; ....
*Conforms to the requirements of **Good Manufacturing Practices** as recommended by the World Health Organization for production lines of Non-Betalactam in the forms of: Solution (Injection and Oral); ...*

Hà Nội, ngày tháng năm 20
CỤC TRƯỞNG
Director General

Số: /GCN-GMP

Giấy chứng nhận này có giá trị hai năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for two years from the date of approval

BỘ NÔNG NGHIỆP & PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN
Ministry of Agriculture & Rural Development

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Socialist Republic of Viet Nam

CỤC THÚ Y
Department of Animal Health

ASEAN

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC
Certificate of good manufacturing practices (gmp)

CHỨNG NHẬN
THIS IS TO CERTIFY THAT

CÔNG TY ABC (Tên giao dịch)
Tên công ty tiếng Anh
Địa chỉ nhà máy
Địa chỉ nhà máy (tiếng Anh)

Good Manufacturing Practices

Đạt yêu cầu **"Thực hành tốt sản xuất thuốc"** của Hiệp hội các nước Đông Nam Á
đối với các dây chuyền sản xuất thuốc Non-Betalactam/Betalactam: Dung dịch tiêm; ....
*Conforms to the requirements of **Good Manufacturing Practices** as recommended by The Association of Southeast Asian Nations for production lines of Non-Betalactam/ Betalactam in the forms of: Solution (Injection and Oral); ...*

Hà Nội, ngày tháng năm 20
CỤC TRƯỞNG
Director General

Số: /GCN-GMP

Giấy chứng nhận này có giá trị hai năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for two years from the date of approval