|  |  |
| --- | --- |
|  | **Mẫu số 06/GDP***(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)* |
| **TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ......../.......... | *........., ngày…… tháng ..... năm 20…….* |

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT**

**PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế ........................

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:

Điện thoại: ......................................  Fax: .............................  Email:

Người liên hệ:........................................................................ Chức danh:

Điện thoại: ......................................  Fax: .............................  Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, ..................................... năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp;...................................... ...... năm cấp, ............... có giá trị đến ................ (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:........................................,

ngày cấp: .............. với loại hình và phạm vi kinh doanh *(hoặc Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số:......................., ngày cấp:......................... với phạm vi chứng nhận):*

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế.... đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);

2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi);*

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

|  |  |
| --- | --- |
|   | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ***(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |