**Mẫu 05 – Báo cáo thay đổi1**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ

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

Số: ….…/….. *........., ngày...... tháng...... năm 20....*

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM**

Kính gửi: …………………………………….. 2

|  |  |
| --- | --- |
| Tên cơ sở:  | ……………………………………………………………………… |
| Địa chỉ phòng thí nghiệm:  | ……………………………………………………… |
| Điện thoại/fax/email:  | …………………………………………………………… |

Người liên hệ: ……………………………… Chức danh: ………………

Điện thoại/fax/email: ……………………………………………………………

Người phụ trách 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 loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP với phạm vi*): ……………………………………………………………………………………… ………………………………………………………………………………… Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

|  |  |
| --- | --- |
| Nội dung thay đổi  | Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |

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 …………….3 xem xét, đánh giá việc đáp ứng GLP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GLP 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*)

1 Biểu mẫu này được sửa đổi tại Phụ lục V Thông tư số 36/2025/TT-BYT ngày 28 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế

 2 - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TTBYT) - Sở Y tế địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)

3 - Cục Quản lý Dược (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm a, b, c khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TTBYT) - Sở Y tế địa bàn nơi đặt địa điểm phòng thí nghiệm (đối với trường hợp báo cáo thay đổi thuộc điểm d, đ, e khoản 1 Điều 11 Thông tư 04/2018/TT-BYT)