**Mẫu số 03 - Giấy chứng nhận đạt GCP**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** |

Số: /GCN-K2ĐT Ngày tháng năm

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**THỰC HÀNH TỐT THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (GCP)**

**Phần 1:**

|  |
| --- |
| Căn cứ quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thử thuốc trên lâm sàng, Thông tư số /2024/TT-BYT ngày / /2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng,  **CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO chứng nhận:**  Tên cơ sở:  Trụ sở chính:  Địa điểm thử thuốc:  Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế, Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thử thuốc trên lâm sàng, Thông tư số /2024/TT-BYT ngày / /2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng. |

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở đáp ứng GCP được thực hiện ngày / / , Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng theo quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Thông tư số /2024/TT-BYT ngày / /2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) & Hội nghị quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (ICH).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Đơn vị tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận gần nhất. Căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ (nếu có).

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để được làm rõ.

**Phần 2:**

**PHẠM VI ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

|  |
| --- |
| **1. Phạm vi hoạt động thử thuốc trên lâm sàng** |
|  |
|  |
|  |
| **2. Giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng:** |
| **3. Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ *(nếu có)*** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CỤC**  **…………….** |