**ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỨNG NHẬN**

**THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THỰC PHẨM CHỨC NĂNG (TPCN)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Tên tổ chức đăng ký chứng nhận:
 |  |
| 1. Địa chỉ:
 |  |
| 1. Ngày thành lập:
 |  |
| 1. Đại diện tổ chức:
 | Họ và tên: Chức vụ: Tel:Fax:Email:  |
| 1. Người liên hệ:
 | Họ và tên: Chức vụ: Tel: Fax: Email:  |
| 1. Địa điểm chứng nhận:
 | * Địa điểm 1:

Tổng số lượng cán bộ nhân viên/địa điểm 1: * Địa điểm n:

Tổng số lượng cán bộ nhân viên/địa điểm n: |
| 1. Nhóm dây chuyền sản xuất TPCN/xưởng sản xuất đăng ký chứng nhận:
 | * [ ] Viên nang cứng, viên nén, cốm, bột./ Số xưởng sản xuất:……
* [ ] Nang mềm./ Số xưởng sản xuất:……
* [ ] Sủi./ Số xưởng sản xuất:……
* [ ] Dạng lỏng./ Số xưởng sản xuất:……
* [ ] Sản phẩm có vi khuẩn sống./ Số xưởng sản xuất:……
 |
| 1. Loại hình chứng nhận
 |  [ ] Chứng nhận lần đầu [ ] Chứng nhận lại [ ] Chứng nhận mở rộng |
| 1. Tiêu chuẩn chứng nhận:
 | * GMP TM-HS ASEAN (Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất TPCN và thuốc y học của truyền của hòa hợp ASEAN) áp dụng phần GMP HS

- Quyết định số 4288/QĐ-BYT, ngày 8/8/2016: Hướng dẫn GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK -Health Supplenments) * Tiêu chuẩn GMP TPCN của Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam
 |
| 1. Bên tư vấn hệ thống quản lý (nếu có)
2. Tổ chức đã áp dụng hệ thống quản lý nào khác (nếu có):
 |  |
|  |
| 1. Các tài liệu của tổ chức gửi kèm đơn (được làm thành 02 bộ bằng tiếng Việt):
2. [ ] Phiếu hỏi GMP TPCN
3. [ ] Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập;
4. [ ] Sơ đồ tổ chức, 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*)
5. [ ] Hồ sơ huấn luyện “Thực hành tốt sản xuất TPCN” của năm gần nhất
6. [ ] Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm: Sơ đồ mặt bằng tổng thể; Sơ đồ đường đi của nhân viên, 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 chênh áp; Sơ đồ hệ thống điều hòa không khí; Sơ đồ thể hiện cấp độ sạch của nhà máy; Sơ đồ xử lý chất thải
7. [ ] Sổ tay chất lượng
 |
| 1. [ ] Danh sách các SOPs hiện hành
2. [ ] Danh mục thiết bị của nhà máy
3. [ ] Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất
4. [ ] Kế hoạch thẩm định gốc
5. [ ] Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy, chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền
6. [ ]  Kết quả kiểm tra môi trường của cơ quan có thẩm quyền
7. [ ] Báo cáo tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất Thực phẩm phẩm chức năng”
8. [ ] Những thay đổi của cơ sở trong 3 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất thực phẩm phẩm chức năng” (áp dụng với chứng nhận lại/ mở rộng)
9. [ ] Tài liệu khác theo yêu cầu cụ thể
 |
|  |
| 1. [ ] Đăng ký sử dụng hình ảnh dấu chứng nhận GMP TPCN (Nếu đăng ký phải ký cam kết)
 |

Thời gian đề nghị đánh giá:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Chúng tôi xin cam đoan các thông tin trong đơn đăng ký chứng nhận là chính xác và trung thực.

Chúng tôi đã hiểu rõ và cam kết tuân thủ các yêu cầu trong bản “Quy định chứng nhận GMP TPCN” (**CN-QĐ01)** và “Quy định thời lượng và phí chứng nhận GMP TPCN” (**CN-QĐ02**) hiện hành.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày … tháng … năm….ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |