|  |  |
| --- | --- |
| 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...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

THỰC HIỆN THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở: ....................................................................................................................

Địa chỉ: .........................................................................................................................

Điện thoại/fax/email: ......................................................................................................

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

Điện thoại/fax/email: ......................................................................................................

Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GLP số ... ngày .... tháng..... năm...

Đã được cấp Giấy chứng nhận GCP hoặc báo cáo đánh giá kết luận cơ sở đáp ứng GCP số... ngày... tháng.... năm...

Thực hiện Thông tư số …/2020/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2020 của Bộ Y tế quy định về thử tương đương sinh học của thuốc, kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản thông báo việc đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc cho cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Cơ quan quản lý có thẩm quyền.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Thủ trưởng cơ sở**(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu) |