



CÔNG BÁO

Thành phố Hồ Chí Minh

Số 122 + 123

Ngày 15 tháng 7 năm 2023

MỤC LỤC

Trang

PHÂN VẤN BẢN KHÁC

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

23-6-2023- Quyết định số 2575/QĐ-UBND về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực Khám bệnh, Chữa bệnh, Dược - Mỹ phẩm, Y tế dự phòng thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.

(Tiếp theo Công báo số 120 + 121)

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 26

CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH ĐƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA SỞ Y TẾ (CƠ SỞ BÁN BUÔN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC; CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC BAO GỒM NHÀ THUỐC, QUẦY THUỐC, TỬ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ; CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN)

(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 20 Phụ lục của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;	01	Bản chính
2.	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.	01	Bản chính

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	- 11 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp cơ sở làm mất, hư hỏng - 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ	Không có

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

	điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp	
--	---	--

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC² (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

1. Trường hợp cơ sở làm mất, hư hỏng

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để

² Tổng số thời gian giải quyết theo quy định 15 ngày (11 ngày làm việc); thời gian đã cắt giảm: không có

³ Thực hiện cắt bước nào trong tổng quy trình: Bước 2 (Phân công thụ lý)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	<p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)</p> <p>05 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B3.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. <i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i>
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo:

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				bản đề nghị bổ sung	ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả. Tiếp theo B4
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 03 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

2. Trường hợp thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>tuyển</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải	
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	02 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>	
			02 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)		Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung	

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 20	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20 Phụ lục I của Nghị định số 54/2014/NĐ-CP
5.	Mẫu số 22	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
6.	Mẫu số 03/GPP	Mẫu Giấy chứng nhận GPs (Nếu có: Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc”)

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược:

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh;.....

- Phạm vi kinh doanh:.....

- Địa điểm kinh doanh:.....

Lý do xin cấp lại:

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 Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của 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.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC
Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾

(2)

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁴⁾

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....⁽⁵⁾

Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁶⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm được cấp theo Quyết định số:/QĐ-BYT (SYT) ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ngày tháng năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu cổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh)
- (4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất Thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (5) Một trong các cơ sở kinh doanh được theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược
- (6) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược

SỞ Y TẾ
Số:../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) đối với..... (nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc của trạm y tế xã)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy xác nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

SỞ Y TẾ
Số:.../GDP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)

Tại địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy chứng nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC**QUY TRÌNH 27****ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA SỞ Y TẾ (CƠ SỞ BÁN BUÔN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC; CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC BAO GỒM NHÀ THUỐC, QUẦY THUỐC, TỬ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ; CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN)**

(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ³

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	01	Bản chính
2.	Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực
3.	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.	01	Bản sao có chứng thực

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	- 11 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp cơ sở làm mất, hư hỏng	Không có

³ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế</p>	<p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)</p> <p>5 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp đề xuất Hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản đề xuất Lãnh đạo phòng về thông qua Hội đồng tư vấn, thực hiện tại B3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyên trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp trình hội đồng tư vấn					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ. Nếu đồng ý: 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B3.6</i>) 2. Trình xin lịch họp Hội

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	<p>Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định.</p> <p>Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dưc 105/2016/QH13</p>
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đồng ý cấp GCNĐĐKKDD 2. Không đồng ý cấp GCNĐĐKKDD: Trả hồ sơ 3. Đề nghị bổ sung hồ sơ 4. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan <p>Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	4 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			03 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B3.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					tê kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B4.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B4.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B4.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			03 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B4.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B4.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 21	Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2014/NĐ-CP
5.	Mẫu số 22	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
6.	Mẫu số 03/GPP	Mẫu Giấy chứng nhận GPs (Nếu có: Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt cơ sở sản xuất thuốc” hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc”)

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn

Số CCHN DượcNơi cấp.....Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh.....

- Phạm vi kinh doanh

- Địa điểm kinh doanh

Nội dung xin điều chỉnh:

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 Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC
Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾

(2)

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁴⁾

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....⁽⁵⁾

Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁶⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm được cấp theo Quyết định số:/QĐ-BYT (SYT) ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ngày tháng năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu cơ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy

định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh)

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất Thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

(6) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược

SỞ Y TẾ
Số:../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) đối với..... (nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc của trạm y tế xã)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy xác nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

SỞ Y TẾ
Số:.../GDP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)

Tại địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy chứng nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 28
CHO PHÉP BÁN LẺ THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ
BÁN LẺ ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC
(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ⁴

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
4.	Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	01	Bản chính

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	- 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực

⁴ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế</p>	<p>02 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)</p> <p>02 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<i>một cửa.</i>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	1 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Trong thời hạn 6 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị</p>					
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 23	Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

V. HỒ SƠ CẢN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ

		phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc:

.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn năm sinh

.....

Số CCHN Dược:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

.....

Có giá trị đến (nếu có):

.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:

.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 29
CÔNG BỐ CƠ SỞ KINH DOANH CÓ TỔ CHỨC KỆ THUỐC
(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ⁵

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT;	01	Bản chính
2.	Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;	01	Bản sao có chứng thực
3.	Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn;	01	Bản sao có chứng thực
4.	Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này;	01	Bản chính
5.	Bản chụp tử, quỳ, kệ bảo quản thuốc;	01	Bản chính
6.	Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.	01	Bản chính

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	500.000,00VNĐ

⁵ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>trình.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	2 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			2 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	chối nếu có	<p>B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo văn bản, thực hiện tiếp từ B3.1</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, thực hiện trong 02 ngày làm việc, chuyển qua bước 4					
Trường hợp hồ sơ hợp lệ:					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyên Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 07	Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kế thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư 07/2018/TT-BYT

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư 07/2018/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành ngày 12/4/2018 Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

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

.....(1)....., ngày..... tháng.....năm 20.....

BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kính gửi:(2).....

1. Tên cơ sở:.....(3).....

2. Địa chỉ:.....

3. Điện thoại:Email (nếu có)..... Website (nếu có).....

4. Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2017/TT-BYT ngày...../.../2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược về kinh doanh dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu nộp kèm theo quy định tại Khoản 1 Điều 16 Thông tư.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP
LUẬT/NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Tên địa danh;

(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC**QUY TRÌNH 30****KIỂM SOÁT THAY ĐỔI KHI CÓ THAY ĐỔI THUỘC MỘT TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI CÁC ĐIỂM C VÀ D KHOẢN 1 ĐIỀU 11****THÔNG TƯ 02/2018/TT-BYT**

(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ⁶

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	01	Bản chính

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	08 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	1 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp

⁶ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	3 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung) 3 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. <i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.</i>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>2 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	1 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, thực hiện trong 04 ngày làm việc, chuyển qua bước 3					
Trường hợp hồ sơ hợp lệ:					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B3.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	1 ngày làm việc	chối nêu rõ lý do (nếu có) Hồ sơ đã phê duyệt	<i>Chuyển sang B3.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng QLĐVYT kèm ý kiến chỉ đạo. Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 31

KIỂM SOÁT THAY ĐỔI KHI CÓ THAY ĐỔI THUỘC MỘT TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP QUY ĐỊNH TẠI CÁC ĐIỂM D, Đ VÀ E KHOẢN 1 ĐIỀU 11 THÔNG TƯ 03/2018/TT-BYT

(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ⁷

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi	01	Bản chính

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	08 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	1 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực

⁷ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	3 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung) 3 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. <i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>2 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <p>- Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	1 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	<p>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.</p>
Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, thực hiện trong 04 ngày làm việc, chuyển qua bước 3					
Trường hợp hồ sơ hợp lệ:					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.3</i>
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng QLDVYT kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	1 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ

		phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 09/2020/TT-BYT ban hành ngày 10/6/2020 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 32

CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

*(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ⁸

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo BM.03/MP quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC⁹ (Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	0,5 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ

⁸ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

⁹ Thực hiện các bước nào trong tổng quy trình: bước 2 (Phân công thụ lý)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	2 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)- 2 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>2 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyên Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	kèm ý kiến chỉ đạo. Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B6</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo. Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B7	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 03	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 03 quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP.
5.	Mẫu số 01	Mẫu số 01 - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm - Nghị định 93/2016/NĐ-CP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)

3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm

- Quyết định 4708/QĐ-BYT ngày 31/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành tại Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Hiệp định về hệ thống hoà hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm

- Quyết định 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á.

- Thông tư số 01/2011/TT-BNV ngày 19/01/2011 của Bộ Nội vụ về hướng dẫn thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản hành chính.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngày ... tháng ...năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại : (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(*)

Chứng nhận lần đầu ngày:

Điều chỉnh lần thứ:.... ngày...., lý do điều chỉnh:..

- Căn cứ Nghị định số... .. của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Căn cứ quy định chức năng, nhiệm vụ của
- Theo đề nghị của...

(CƠ QUAN) CHỨNG NHẬN

(**)

Địa chỉ:

Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Dây chuyền sản xuất bao gồm: (***)

... .., ngày tháng năm

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) Trường hợp cấp lại, Giấy chứng nhận ghi rõ dòng chữ **“BẢN CẤP LẠI”**.

(**) Ghi rõ tên cơ sở sản xuất mỹ phẩm nêu trên Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(***) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 33

ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

*(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹⁰

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 04 quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
2.	Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.	01	Bản sao có chứng thực

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC¹¹ (Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	0,5 ngày làm	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ:

¹⁰ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

¹¹ Thực hiện các bước nào trong tổng quy trình: bước 2 (Phân công thụ lý)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			việc		<p>Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>	<p>2 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)-</p> <p>2 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết văn bản từ chối nêu (nếu có)</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	2 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	<p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p> <p>thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.</p>
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B5</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B7	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 04	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP.
5.	Mẫu số 01	Mẫu số 01 - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm - Nghị định 93/2016/NĐ-CP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014
- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm
- Quyết định 4708/QĐ-BYT ngày 31/8/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành tại Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
- Hiệp định về hệ thống hoà hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm
- Quyết định 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á.

- Thông tư số 01/2011/TT-BNV ngày 19/01/2011 của Bộ Nội vụ về hướng dẫn thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản hành chính.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày

Lý do đề nghị điều chỉnh : (*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(*)

Chứng nhận lần đầu ngày:

Điều chỉnh lần thứ:.... ngày...., lý do điều chỉnh:..

- Căn cứ Nghị định số... .. của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Căn cứ quy định chức năng, nhiệm vụ của
- Theo đề nghị của...

(CƠ QUAN) CHỨNG NHẬN

(**)

.....

Địa chỉ:

.....

Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

*Dây chuyền sản xuất bao gồm: (***)*

... .., ngày tháng năm

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) Trường hợp cấp lại, Giấy chứng nhận ghi rõ dòng chữ **“BẢN CẤP LẠI”**.

(**) Ghi rõ tên cơ sở sản xuất mỹ phẩm nêu trên Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

(***) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC**QUY TRÌNH 34****CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO (CFS) ĐỐI VỚI MỸ PHẨM SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐỂ XUẤT KHẨU**

(Ban hành kèm Quyết định số 2575/QĐ-UBND ngày 23 tháng 6 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹²

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp CFS	01	Bản chính
2.	Đăng ký mẫu chữ ký của người được ủy quyền ký đơn đề nghị cấp CFS và con dấu của thương nhân	01	Bản chính
3.	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.	01	Bản sao có chứng thực
4.	Danh mục các cơ sở sản xuất của thương nhân	01	Bản chính
5.	Bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hàng hóa hoặc trên bao bì hàng hóa hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa): 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân hoặc Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận	01	Bản sao có chứng thực

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại	03 ngày làm việc kể từ	500.000,00

¹² Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

Cổng Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ ¹³	đồng/ 01 sản phẩm đề nghị cấp CFS
--	---	-----------------------------------

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC¹⁴ (Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
1	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	0,5 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp

¹³ Tổng số thời gian giải quyết theo quy định: 03 ngày làm việc; thời gian đã cắt giảm: không có

¹⁴ Thực hiện cắt bước nào trong tổng quy trình: bước 2 (Phân công thụ lý)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>lệ (nếu có).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	1 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)-	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	chính		1 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	quả giải quyết văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	B2.1-B2.3 Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	1 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 0,5 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	1 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			0,5 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B7	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	và theo dõi				nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.		Đơn đề nghị cấp CFS
5.		Đăng ký mẫu chữ ký của người được ủy quyền ký đơn đề nghị cấp CFS và con dấu của thương nhân
6.		Danh mục các cơ sở sản xuất của thương nhân

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

Mẫu Đơn đề nghị cấp CFS

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

Số:.../...

.....
 ngày...tháng...năm...

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

- Tên Thương nhân:.....
 - Địa chỉ:Số điện thoại:.....Số fax:.....Email:.....

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, (Thương nhân) đề nghị được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hóa sau:

STT	Tên sản phẩm	Số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký	Số hiệu tiêu chuẩn	Thành phần, hàm lượng hoạt chất (nếu có)	Nước nhập khẩu
1					
2					
3					

(Thương nhân) xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên ./.

Người đại diện theo pháp luật của thương nhân
 (Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

**ĐĂNG KÝ MẪU CHỮ KÝ CỦA NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
KÝ ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP CFS VÀ MẪU CON DẤU CỦA THƯƠNG NHÂN**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi : Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh

- Thương nhân:.....(tên thương nhân)
- Địa chỉ:(địa chỉ của thương nhân)

1. Đề nghị được đăng ký các cá nhân của thương nhân có tên, mẫu chữ ký và dấu dưới đây:

STT	Họ và tên	Chức vụ	Mẫu chữ ký	Mẫu dấu

có thẩm quyền hoặc được ủy quyền ký Đơn đề nghị cấp CFS và các chứng từ kèm theo.

2. Đăng ký các cá nhân có tên dưới đây:

STT	Họ và tên	Chức danh	Phòng (Công ty)	Số CMND và ngày cấp

được ủy quyền tới liên hệ cấp CFS tại Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về việc đăng ký, ủy quyền này./.

Người đại diện theo pháp luật của thương nhân
(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

HO CHI MINH CITY PEOPLE'S COMMITTEE
HO CHI MINH CITY HEALTH SERVICE

Address: 59 Nguyen Thi Minh Khai Street, Ben Thanh Ward, District 1,
 Ho Chi Minh City, Viet Nam.

Tel: 84-8-39309431, 839309931, 839309912 Fax: 84-8-39307035

CERTIFICATE OF FREE SALE

No.: /CFS.....(year)

Date:/.../...

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, Ho Chi Minh City Health Service, hereby certify that the following product
 manufactured by is allowed to be sold freely in Viet Nam.

- Name of
 manufacturer:.....

- Address of
 manufacturer:.....

- Name of company responsible for placing the cosmetic product in the
 market:.....

- Address of company:

- Kind of product: Cosmetics.

- Name of product:

1. Brand - Product name

2.....-

Authorised Signature

Nguyễn Văn A
 Director

Ho Chi Minh City Health Service

DANH MỤC CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT CỦA THƯƠNG NHÂN

..., ngày ... tháng ... năm ...

Kính gửi: Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh

Công ty:.....

Địa chỉ:

Đề nghị được đăng ký các cơ sở sản xuất hàng xuất khẩu của doanh nghiệp chúng tôi như sau:

TT	Tên, địa chỉ, điện thoại, fax của cơ sở	Phụ trách cơ sở	Diện tích nhà xưởng	Mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (ghi riêng từng dòng cho mỗi mặt hàng)			
				Tên hàng	Số lượng công nhân	Số lượng máy móc	Công suất theo tháng

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về việc đăng ký này.

CÔNG TY

(Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp hoặc người được ủy quyền)

(Ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu)

VĂN PHÒNG UBND THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: 86 Lê Thánh Tôn, quận 1

Điện thoại: 38.233.686

Fax: (84.8) 38.233.694

Email: tcb.ubnd@tphcm.gov.vn

Website: www.congbao.hochiminhcity.gov.vn

In tại Xí nghiệp Bản đồ Đà Lạt - Bộ Quốc phòng