

PHẦN VĂN BẢN KHÁC**ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ**

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

Số: 1326/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 3 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính ban hành mới,
sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của
Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26 tháng 11 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 443/SYT-VP ngày 25 tháng 01 năm 2014 và Giám đốc Sở Tư pháp tại Tờ trình số 583/TT-STP-KSTT ngày 12 tháng 02 năm 2014,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, gồm:

1. Ban hành mới tám (08) thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng; ba (03) thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Dược, mỹ phẩm;

2. Sửa đổi, bổ sung bảy (07) thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Dược, mỹ phẩm;

3. Bãi bỏ ba (03) thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Dược, mỹ phẩm; bốn (04) thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Tư pháp và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Lê Hoàng Quân

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÃI BỎ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1326/QĐ-UBND
ngày 19 tháng 3 năm 2014 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Thủ tục hành chính ban hành mới

STT	Tên thủ tục hành chính
I. Lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng	
1	Thủ tục công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật
2	Thủ tục cấp lại giấy xác nhận công bố phù hợp quy định An toàn Thực phẩm
3	Thủ tục công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật
4	Thủ tục Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
5	Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành Y tế
6	Thủ tục cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức Hội thảo, Hội nghị giới thiệu thực phẩm
7	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
8	Thủ tục cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
II. Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm	
1	Thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề do cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn dược (người quản lý chuyên môn dược đơn phương nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược)

2	Thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề khi cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh.
3	Thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm).

B. Thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

STT	Số hồ sơ TTHC ⁽¹⁾	Tên thủ tục hành chính
Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm		
1	T-HCM- 021108-TT	Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam
2	T-HCM- 021344-TT	Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài
3	T-HCM- 021175-TT	Thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược
4	T-HCM- 021595-TT	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
5	T-HCM- 022052-TT	Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
6	T-HCM- 022100-TT	Thủ tục gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp.
7	T-HCM- 097493-TT	Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT).

C. Thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Số hồ sơ TTHC ⁽³⁾	Tên thủ tục hành chính
I. Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm		
1	T-HCM- 021222-TT	Đổi Chứng chỉ hành nghề Dược do hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược
2	T-HCM- 021306-TT	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược
3	T-HCM- 021976-TT	Cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất.
II. Lĩnh vực Dinh dưỡng và An toàn Thực phẩm		
1	018424	Công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm
2	026862	Gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm
3	018328	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao.
4	026838	Tiếp nhận đăng ký quảng cáo thực phẩm

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Thủ tục hành chính ban hành mới

I. Lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm và dinh dưỡng

1. Thủ tục công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật.

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của các giấy tờ có trong hồ sơ

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong vòng 15 ngày làm việc từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để nhận kết quả giải quyết thủ tục công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

- Cách thức thực hiện:

+ Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế TPHCM

+ Nộp hồ sơ theo đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

* **Hồ sơ pháp lý:** 01 quyển

* Thành phần:

+ Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

*** Hồ sơ công bố phù hợp quy định: 02 quyển**

* Thành phần:

+ Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP;

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (Mẫu số 03a - đối với sản phẩm thực phẩm; Mẫu số 3c đối với vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm) ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP;

+ Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

+ Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ pháp lý) và 02 (bộ công bố)

Lưu ý: Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tiến hành công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm từ 2 sản phẩm trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

- **Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm
- Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối cấp giấy xác nhận.

- **Lệ phí:**

+ Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thường, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm là thực phẩm bao gói sẵn nhằm kinh doanh trên thị trường:

Công bố lần đầu: 500.000đ/1 lần/1 sản phẩm

+ Lệ phí cấp giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Cấp lần đầu: 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (mẫu 02);

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (mẫu 03a, mẫu 03c);

+ Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại (Mẫu số 04).

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

* Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

* Thông tư 19/2012/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 09/11/2012 hướng dẫn công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 25 tháng 12 năm 2012;

* Thông tư 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn Vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực ngày 16/12/2013.

Mẫu số 02**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Mẫu số 03a
BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c
**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ,
 VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thời nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thời nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

2. Thủ tục cấp lại giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong vòng 07 ngày làm việc từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp lại Giấy Xác nhận, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp lại.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp lại giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

- Cách thức thực hiện:

+ Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế TPHCM;

+ Nộp hồ sơ theo đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu 05 (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

+ 01 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

+ 02 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm

- Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy Xác nhận hoặc trả lời bằng văn bản lý do không cấp lại.

- **Lệ phí:**

+ Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thường, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm là thực phẩm bao gói sẵn nhằm kinh doanh trên thị trường:

Công bố lại: 300.000đ/1 lần/1 sản phẩm

+ Lệ phí cấp giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Cấp lại (gia hạn): 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm mẫu số 05

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

* Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

* Thông tư 19/2012/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 09/11/2012 hướng dẫn công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 25 tháng 12 năm 2012;

* Thông tư 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn Vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực ngày 16/12/2013.

Mẫu số 05**TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ
HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM****Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)**

... “Tên tổ chức, cá nhân” đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do “Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy”.... cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN*(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)*

3. Thủ tục Công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ và hợp lệ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong vòng 07 ngày làm việc từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm cấp Giấy Tiếp nhận công bố hợp quy; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để nhận kết quả giải quyết thủ tục công bố hợp quy.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

*** Hồ sơ pháp lý:**

* Thành phần:

+ Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

*** Hồ sơ công bố hợp quy**

Trường hợp 1: Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ 3), hồ sơ gồm:

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

- Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

Trường hợp 2: Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ 1), hồ sơ gồm:

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng; do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

Lưu ý: Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tiến hành công bố hợp quy thực phẩm từ **02 sản phẩm** trở lên chỉ phải nộp **01 bộ hồ sơ** pháp lý chung.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ) pháp lý và 02 (bộ) công bố hợp quy

- **Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy Tiếp nhận hoặc văn bản trả lời lý do không cấp.

- **Lệ phí:**

+ Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy của bên thứ nhất (1) công bố đối với thực phẩm thường (bao gồm cả chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm.

Công bố lần đầu: 500.000đ/1 lần/1 sản phẩm

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Bản công bố hợp quy, mẫu 02;

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, mẫu 03a hoặc mẫu 03c;

+ Kế hoạch kiểm soát chất lượng, mẫu 04.

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

* Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

* Thông tư 19/2012/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 09/11/2012 hướng dẫn công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 25 tháng 12 năm 2012;

* Thông tư 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn Vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực ngày 16/12/2013.

Mẫu số 02**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP**
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Mẫu số 03a
BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ,
VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thời nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thời nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

4. Thủ tục cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ và đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong vòng 07 ngày làm việc từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm cấp lại Giấy Tiếp nhận công bố hợp quy; trường hợp không cấp lại Giấy Tiếp nhận, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp lại.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy

- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy lần gần nhất (bản sao);

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

+ 01 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương;

+ 02 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy Tiếp nhận hoặc văn bản trả lời lý do không cấp lại.

- **Lệ phí:**

+ Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy của bên thứ nhất (1) công bố đối với thực phẩm thường (bao gồm cả chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm.

Công bố lại: 300.000đ/1 lần/1 sản phẩm

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy, mẫu 05

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

* Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

* Thông tư 19/2012/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 09/11/2012 hướng dẫn công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 25 tháng 12 năm 2012;

* Thông tư 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn Vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực ngày 16/12/2013.

Mẫu số 05**TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:

....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ
HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM****Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)**

... “Tên tổ chức, cá nhân” đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do “Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy”.... cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN*(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)*

5. Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành Y tế

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ và đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho tổ chức, cá nhân; trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để nhận kết quả giải quyết đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (theo Phụ lục 01);

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo);

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo);

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo);

- Sản phẩm quảng cáo thực phẩm:

+ 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, đĩa mềm kèm theo 02 bản kịch bản (được đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo) đối với quảng cáo trên truyền hình, điện ảnh, phát thanh.

+ 02 bản ma-ket nội dung dự kiến quảng cáo (được đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo) và kèm theo file mềm ghi nội dung đăng ký quảng cáo đối với quảng cáo trên báo viết, tờ rơi, pô-tơ (poster), áp phích hoặc in ấn trên vật dụng khác, quảng cáo trên báo điện tử, cổng thông tin điện tử của doanh nghiệp, cổng thông tin điện tử của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, internet.

- Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo trong trường hợp nội dung quảng cáo không có trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt. (Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo.)

- Mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- **Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy Xác nhận hoặc văn bản từ chối cấp giấy xác nhận.

- **Lệ phí:**

+ Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

Áp phích, tờ rơi, poster: 1.000.000đ/1 lần/1 sản phẩm

- Truyền hình, phát thanh: 1.200.000đ/1 lần/1 sản phẩm

+ Lệ phí cấp giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (Phụ lục 1)

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

* Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

* Thông tư 08/2013/TT-BYT ngày 13/3/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 4 năm 2013.

* Thông tư 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn Vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực ngày 16/12/2013.

Phụ lục 1. Mẫu giấy đề nghị

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2013/TT-BYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức/ cá nhân
Địa chỉ:.....
Số điện thoại:.....
Số fax:.....
Email:.....

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

..... ngày.....tháng.....năm

GIẤY ĐĂNG KÝ
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM
Số: /20...../

Kính gửi: (Tên cơ quan thường trực)

Căn cứ các quy định tại Thông tư số...../2013/TT-BYT ngày tháng... năm..... của Bộ Y tế và để đáp ứng nhu cầu quảng cáo thực phẩm của (cơ sở); đề nghị (tên cơ quan thường trực) xem xét và xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm thực phẩm cụ thể như sau:

Thông tin liên quan đến sản phẩm:

STT	Tên sản phẩm	Số giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc số giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	Hình thức quảng cáo
1			
2			
...			

Các hồ sơ liên quan đính kèm theo quy định:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Đại diện tổ chức, cá nhân
(Ký tên, đóng dấu)

6. Thủ tục cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức Hội thảo, Hội nghị giới thiệu thực phẩm

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ và đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm cho tổ chức, cá nhân; trường hợp không cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức Hội thảo, Hội nghị giới thiệu thực phẩm

- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đăng ký nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm (theo Phụ lục 03);

- Bản sao giấy đăng chứng nhận ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);

- Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc giấy tiếp nhận đăng ký bản công

bổ hợp quy đã được cơ quan y tế xác nhận. Đối với thực phẩm chưa được phép lưu hành ở Việt Nam thì phải cung cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do ở nước sản xuất (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);

- Bản sao Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);

- Mẫu nhãn sản phẩm (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm);

- 02 bản ma-ket hoặc kịch bản hoặc bộ tài liệu có xác nhận và đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị (kèm theo 01 đĩa hình, đĩa tiếng, file mềm) dự kiến giới thiệu tại hội thảo, hội nghị;

- Danh sách của báo cáo viên (thông tin đầy đủ về bằng cấp chuyên môn hoặc chức danh khoa học của báo cáo viên).

- Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo trong trường hợp nội dung quảng cáo không có trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt. Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm
- Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy Xác nhận hoặc văn bản từ chối cấp giấy xác nhận

- **Lệ phí:** không có

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Giấy đăng ký nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm (Phụ lục 03)

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

* Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

* Thông tư 08/2013/TT-BYT ngày 13/3/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 4 năm 2013.

Phụ lục 3. Mẫu giấy đăng ký

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2013/TT-BYT
ngày tháng năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
Tên công ty, doanh nghiệp

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

Số:...

GIẤY ĐĂNG KÝ
NỘI DUNG HỘI THẢO, HỘI NGHỊ GIỚI THIỆU THỰC PHẨM

Kính gửi: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh/thành phố...

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Fax: E.mail:
4. Số giấy phép hoạt động/kinh doanh:
5. Họ tên và số điện thoại người chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Sản phẩm đăng ký quảng cáo:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm (hoặc số tiếp nhận công bố hợp quy)	Thời gian và địa điểm hội thảo, hội nghị

7. Tài liệu gửi kèm:

-...

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư số /2013/TT-BYT ngày tháng năm 2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Chúng tôi cam kết sẽ quảng cáo đúng nội dung, hình thức đã đăng ký và tuân thủ các quy định của các văn bản quy phạm pháp luật trên và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo. Nếu quảng cáo sai nội dung đã đăng ký sẽ chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ghi rõ chức danh)

Ký tên, đóng dấu

Họ tên người ký

7. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3:

+ Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ.

+ Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ huỷ hồ sơ.

+ Trong thời gian 10 ngày làm việc sau khi thẩm xét hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm thành lập Đoàn thẩm định cơ sở để cấp giấy chứng nhận nếu cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc phải hoàn thiện nếu chưa đạt (trong thời gian 60 ngày) hoặc có văn bản từ chối, ghi rõ lý do từ chối nếu cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu 1 được ban hành kèm theo Thông tư 26/2012/TT-BYT).

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;

+ Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

+ Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);

+ Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

+ Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);

+ Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- **Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm
- Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy Chứng nhận hoặc văn bản từ chối cấp giấy chứng nhận.

- Lệ phí:

+ Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống đủ điều kiện ATTP: 500.000đ/01 lần/cơ sở

+ Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Cấp lần đầu: 150.000đ/ 01 lần cấp

Cấp lại (gia hạn): 150.000đ/ 01 lần cấp

+ Phí thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm:

Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 1.000.000đ/1 lần/cơ sở

Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu \leq 100 triệu đồng/tháng: 2.000.000đ/1 lần/cơ sở.

Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu $>$ 100 triệu đồng/tháng: 3.000.000đ/1 lần/cơ sở.

+ Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm:

Cửa hàng bán lẻ thực phẩm: 500.000đ/1 lần/cơ sở

Đại lý, cửa hàng bán buôn thực phẩm 1.000.000đ/1 lần/cơ sở

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Mẫu 1).

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

* Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

* Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 01 năm 2013;

* Thông tư 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn Vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực ngày 16/12/2013.

Mẫu 1

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2012/TT-BYT
ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)

(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾:.....

.....

.....

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):

Số lượng công nhân viên:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất /kinh doanh:.....

.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

⁽¹⁾ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

8. Thủ tục cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**- Trình tự thực hiện:**

* Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

* Bước 2: Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đầy đủ hồ sơ, Chi cục An toàn Vệ sinh thực phẩm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở hoặc có văn bản từ chối và nêu rõ lý do từ chối cho cơ sở.

* Bước 4: Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm để nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở của Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận: (Theo Mẫu 4);

- Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có có xác nhận của cơ sở);

- Giấy chứng nhận (Bản gốc);

- Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- **Thời hạn giải quyết:** 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ
- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.
- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Chi cục An toàn Vệ sinh Thực phẩm - Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.
- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy Chứng nhận hoặc văn bản từ chối và nêu rõ lý do từ chối cho cơ sở.
- **Lệ phí:**
 - + Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống đủ điều kiện ATTP: 500.000đ/01 lần/cơ sở
 - + Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩmCấp lại (gia hạn): 150.000đ/01 lần cấp
- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**
 - + Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận (Mẫu 4)
- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**
 - Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn;
 - Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**
 - * Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;
 - * Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;
 - * Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 01 năm 2013;
 - * Thông tư 149/2013/TT-BTC của Bộ Tài chính ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn Vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực ngày 16/12/2013.

Mẫu 4

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2012/TT-BYT
ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

ĐƠN XIN ĐỔI CẤP**Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Kính gửi:

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

.....

Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm:

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

II. Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm

1. Thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề do cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn dược (người quản lý chuyên môn dược đơn phương nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người quản lý chuyên môn dược chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ và đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3:

- Người quản lý chuyên môn dược đơn phương nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược phải thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc đề nghị thay đổi người quản lý chuyên môn. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của người quản lý chuyên môn, Sở Y tế thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn. Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền thông báo, nếu cơ sở kinh doanh không làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì Sở Y tế trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề cho người quản lý chuyên môn đồng thời tiến hành thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

* Bước 4: Người quản lý chuyên môn dược căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện

- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC)

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 35 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề

- **Lệ phí:** không có

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược (áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị) mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC (Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013)

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội; có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013.

Mẫu số 2b/ĐĐN-LCC

Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được
(áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:¹

Họ và tên:

Địa chỉ:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số..... có giá trị đến ngày

Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về được tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Người đề nghị

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

2. Thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề khi cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ và đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kinh doanh thuốc về việc chấm dứt hoạt động hoặc cơ sở kinh doanh thuốc bị thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược thì Sở Y tế thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đồng thời trả lại cho người quản lý chuyên môn bản chính Chứng chỉ hành nghề dược.

* Bước 4: Cơ sở kinh doanh căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện

- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ:

- Thông báo về việc chấm dứt hoạt động kinh doanh của cơ sở kinh doanh thuốc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân/ Tổ chức.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề
- **Lệ phí:** không có
- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** không có
- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có
- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội; có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013.

3. Thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tối thiểu là 60 ngày trước khi Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn hết hạn, cơ sở kinh doanh chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ và đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được của cơ sở kinh doanh thuốc, Sở Y tế trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề được cho cơ sở kinh doanh thuốc, đồng thời thông báo cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh biết, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trong Chứng chỉ hành nghề được.

* Bước 4: Cơ sở kinh doanh căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị (để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được) mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC.

- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được (áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị) mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân/ Tổ chức.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề

- **Lệ phí:** không có

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị (để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược) mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC. (Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013)

+ Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược (áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị) mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC (Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013)

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội; có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y

tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013.

Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC

Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị
(để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:¹

Cơ sở

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....

Người quản lý chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số.....

có giá trị đến ngày (nếu có thời hạn).....

Lý do xin nhận lại:

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số cấp ngày / / hết hạn./.

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính Chứng chỉ hành nghề được

Mẫu số 2b/ĐĐN-LCC

Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được
(áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:¹

Họ và tên:

Địa chỉ:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ngày cấp.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số..... có giá trị đến ngày

Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về được tại cơ sở

....., ngày tháng năm

Người đề nghị
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

B. Thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung**I. Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm****1. Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam****- Trình tự thực hiện:**

* Bước 1: Người quản lý chuyên môn Dược chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

*** Bước 3:**

Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ

* Bước 4: Người quản lý chuyên môn dược căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- Cách thức thực hiện:

+Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

+ Hồ sơ gửi bằng đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;
- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định; trừ trường hợp được sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp;
- Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.
- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối cấp.
- **Lệ phí:** Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 500.000 đồng/ lần.
- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**
 - + Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC-Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu))
 - + Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp (Mẫu số 3/GXN)
- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có
- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 28/02/2007;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013;

* Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp chứng chỉ hành nghề dược**Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện nay:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược.....

Từ ngày đến ngày.....

Đơn vị công tác cuối cùng.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau³:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	

¹ Địa danh² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề³ Đánh dấu (x) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định**Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung**

13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

- Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;

- Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;

- Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định ¹
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp)
4. Lý lịch tư pháp dược cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài)
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
6. Hai ảnh 04cm x 06cm

¹ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành

Ghi chú: Phần dược in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

Mẫu số 3/GXN

Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**GIẤY XÁC NHẬN**
Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại

Chức vụ.....

Đã có thời gian công tác tại

Nhiệm vụ được phân công:

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

2. Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người quản lý chuyên môn dược chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

*** Bước 3:**

Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề dược. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ

* Bước 4: Người quản lý chuyên môn dược căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- Cách thức thực hiện:

- +Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.
- + Hồ sơ gửi bằng đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;
 - Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định; trừ trường hợp được sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;
 - Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
 - 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ;
 - Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (*);
 - Bản sao có chứng thực hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp hộ chiếu và xuất trình hộ chiếu bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp;
- Các thành phần hồ sơ (*) theo quy định nêu trên do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- **Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.
- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh
- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối cấp.
- **Lệ phí:** Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề được: 500.000 đồng/lần.
- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**
 - + Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC-Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được (cấp lần đầu)
 - + Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp (Mẫu số 3/GXN)
- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có
- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

* *Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;*

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 28/02/2007;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013;

* Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Mẫu số 1a/ĐĐN-CC

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp chứng chỉ hành nghề dược**Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện nay:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược.....

Từ ngàyđến ngày.....

Đơn vị công tác cuối cùng.....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đăng ký là người quản lý chuyên môn của các hình thức tổ chức kinh doanh sau³:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	

¹ Địa danh² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề³ Đánh dấu (x) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định**Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung**

13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan:

- Thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
 - Thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề;
 - Chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong Chứng chỉ hành nghề tại một địa điểm kinh doanh;
 - Trong quá trình hành nghề, nếu có thay đổi tôi cam kết sẽ làm các thủ tục xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định ¹
3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện (hoặc bản chụp và xuất trình bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp)
4. Lý lịch tư pháp dược cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc (Đối với người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài)
5. Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;
6. Hai ảnh 04cm x 06cm

¹ Đối với Dược sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình Nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành

Ghi chú: Phần dược in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

Mẫu số 3/GXN

Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**GIẤY XÁC NHẬN**
Thời gian thực hành tại cơ sở được hợp pháp

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại

Chức vụ.....

Đã có thời gian công tác tại

Nhiệm vụ được phân công:

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người quản lý chuyên môn dược chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3:

Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ

* Bước 4: Người quản lý chuyên môn dược căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- Cách thức thực hiện:

+ Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

+ Hồ sơ gửi bằng đường bưu điện.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định ;
- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất;

- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

- **Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối cấp.

- **Lệ phí:** Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 500.000 đồng/lần.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số 1b/ĐN-CLCC-Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược);

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 28/02/2007;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013;

* Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Mẫu số 1b/ĐN-CLCC

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược***(Đối với các trường hợp mất CCHN, CCHN hư hỏng, rách nát, thay đổi*,
Chứng chỉ hành nghề hết hạn xin cấp lại, thay đổi hộ khẩu thường trú)*Kính gửi:¹

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày.....

Được phép hành nghề với các hình thức tổ chức kinh doanh sau²:

1	Doanh nghiệp sản xuất thuốc	
2	Doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm	
3	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
4	Doanh nghiệp bán buôn thuốc	
5	Doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
6	Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
7	Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế	
8	Nhà thuốc	
9	Quầy thuốc	
10	Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp	
11	Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu	
12	Tủ thuốc trạm y tế	
13	Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc	
14	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc	
15	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc	
16	Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế	
17	Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế	
	

¹ Tên địa danh² Đánh dấu (x) vào hình thức tổ chức kinh doanh đề nghị cấp, có thể đánh dấu vào tất cả các mục đáp ứng quy định**Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung**

Địa điểm đang hành nghề (nếu có).....

Lý do (mất, rách nát, thay đổi địa chỉ thường trú người được cấp chứng chỉ hành nghề, Chứng chỉ hành nghề đã được cấp hết hạn):

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

....., ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau ¹:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp đổi với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;
2. Hai ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm (chụp không quá 6 tháng).

¹ Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

4. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3:

- Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông), trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định đề cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời, nêu rõ lý do và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở.

* Bước 4: Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số **4a/ĐĐN-ĐĐKKD cấp lần đầu**); (Mẫu số **4b/ĐĐN-ĐĐKKD khi thay đổi địa điểm**)

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

+ Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo đúng quy định hoặc bản sao hợp pháp giấy chứng nhận “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo quy định:

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm: bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số **07/KKĐD-TTB**); bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số **06/KKNS**).”

- Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ quy định tại Điểm a, b và c Khoản này còn phải có bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- Thời hạn giải quyết:

+ 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (có thẩm định cơ sở kinh doanh).

+ 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (không thẩm định cơ sở kinh doanh).

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân.

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do từ chối cấp.

- **Lệ phí:** Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phối): 500.000 đồng/lần thẩm định.

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số **4a/ĐĐN-ĐĐKKD**); (Mẫu số **4b/ĐĐN-ĐĐKKD** khi thay đổi địa điểm);

+ Kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS);

+ Kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB)

- **Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 28/02/2007;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013;

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

* Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

* Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

* Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**Kính gửi:¹.....

Tên cơ sở
 Trục thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc)
 Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh
 Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: Chưa được cấp: ²

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ³

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

³ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện
kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi:¹

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:²

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

Mẫu số 6/KKNS

Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN**

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên**Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung**

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB

Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh:

Người phụ trách:

Địa điểm:

Diện tích:

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác:

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở: (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường):.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCC...):.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế dược, sổ sách theo dõi:

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

5. Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3:

- Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông), trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định để cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời, nêu rõ lý do và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở.

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

* Bước 4: Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- **Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

- **Thành phần, số lượng hồ sơ**

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số **4d/ĐĐN-ĐĐKKD**);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.”

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- **Thời hạn giải quyết:**

+ 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (có thẩm định cơ sở kinh doanh).

+ 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (không thẩm định cơ sở kinh doanh).

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do từ chối cấp.

- **Lệ phí:** Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phiến): 500.000 đồng/ lần thẩm định.

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số **4d/ĐĐN-ĐĐKKD**);

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 28/02/2007;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013;

* Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

* Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

* Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanhKính gửi:¹.....

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....

Địa điểm kinh doanh:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở như sau:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:

Loại hình kinh doanh:

Phạm vi kinh doanh:.....

Lý do đề nghị cấp lại:²

.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở**(Ký ghi rõ họ tên)**¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh² Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định**Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung**

6. Thủ tục gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức/ Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3:

- Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông), trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định để cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời, nêu rõ lý do và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở.

* Bước 4: Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số **4c/ĐĐN-ĐĐKKD**);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

- Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo đúng quy định hoặc bản sao hợp pháp giấy chứng nhận “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo quy định.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm: bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số **07/KKĐD-TTB**); bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số **06/KKNS**).”

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- Thời hạn giải quyết:

+ 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (có thẩm định cơ sở kinh doanh).

+ 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (không thẩm định cơ sở kinh doanh).

- **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

- **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- **Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do từ chối cấp.

- **Lệ phí:** Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phiến): 500.000 đồng/ lần thăm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD);

+ Kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS);

+ Kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB)

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội; có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc; có hiệu lực kể từ ngày 28/02/2007;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013;

* Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

* Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”; có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

* Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD

Mẫu đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**
Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốcKính gửi:¹

Tên cơ sở

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc)

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ngày cấp.....

loại hình và phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh:

Chưa được cấp: Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

Đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh

Phạm vi kinh doanh

Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**(Ký ghi rõ họ tên)**¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Mẫu số 6/KKNS

Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN**

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên**Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung**

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB

Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh:

Người phụ trách:

Địa điểm:

Diện tích:

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác:

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở: (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường):.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCC...):.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi:

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

7. Thủ tục đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Tổ chức/ Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

* Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Biên nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

* Bước 3:

- Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông), trong thời hạn 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định để cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc, trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- Nếu không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời, nêu rõ lý do và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở.

* Bước 4: Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Biên nhận đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở của Sở Y tế TP Hồ Chí Minh.

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số **4b/ĐĐN-ĐĐKKD**);

- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc:

+ Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo đúng quy định hoặc bản sao hợp pháp giấy chứng nhận “Thực hành tốt” đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc theo quy định.

+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm: bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số **07/KKĐD-TTB**); bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số **06/KKNS**).”

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- Thời hạn giải quyết:

+ 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (có thẩm định cơ sở kinh doanh).

+ 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (không thẩm định cơ sở kinh doanh).

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân.

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản trả lời nêu rõ lý do từ chối cấp

- Lệ phí: Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phiện): 500.000 đồng/lần thẩm định.

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định (Mẫu số **4b/ĐĐN-ĐĐKKD**);

+ Kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS);

+ Kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐD-TTB)

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005 của Quốc hội; có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

* Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc; có hiệu lực kể từ ngày 28/02/2007;

* Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 14/5/2013;

* Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

* Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”; có hiệu lực kể từ ngày 05/02/2012;

* Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

ngành y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện
kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/
Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi:¹

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp..... Có giá trị đến:

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Địa điểm kinh doanh:

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:²

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp: Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung

Mẫu số 6/KKNS

Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

TÊN CƠ SỞ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN**

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở..... Số CCHND:

Địa điểm kinh doanh:..... ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký ghi rõ họ tên**Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung**

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB

Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh:

Người phụ trách:

Địa điểm:

Diện tích:

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác:

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở: (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường):.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCC...):.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế dược, sổ sách theo dõi:

.....

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Phần được in nghiêng là phần đã được sửa đổi, bổ sung