

13. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện, giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trường hợp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo:

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, 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:** Bộ phận tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

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

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

- **Bước 3:** Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Chi cục An toàn thực phẩm có văn bản thông báo cho cá nhân/ Tổ chức đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn thực phẩm xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nếu không cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, tổ chức và cá nhân đến nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp lại Giấy xác nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu)

+ Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

+ Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/ cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);

i/ Lệ phí: không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ- CP ngày 25/04/2012 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 số 09/2015/TT- BYT ngày 15/5/2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn về quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015;

- Thông tư số 149/2013/TT- BTC quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

PHỤ LỤC 04

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[6]..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:[7].....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo;

trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: [9].....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

14. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện, giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm:

- Trường hợp 1: Giấy xác nhận quảng cáo hết hiệu lực sử dụng:

+ Doanh nghiệp bị thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

+ Sản phẩm, hàng hoá có những thay đổi về thành phần hoặc công dụng;

+ Sản phẩm, hàng hoá bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi.

- Trường hợp 2 : Giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, tuy nhiên không thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ ra thị trường.

a/ Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, 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: Bộ phận tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

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

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

- Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Chi cục An toàn thực phẩm có văn bản thông báo cho cá nhân/ Tổ chức đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan

tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn thực phẩm xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nếu không cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Chi cục An toàn thực phẩm phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, tổ chức và cá nhân đến nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp lại Giấy xác nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).

+ 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 chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo);

+ Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có thêm các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh

khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

+ Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

Các yêu cầu khác:

+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

+ Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự.

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

+ Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật)

của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

+ Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/ cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (theo mẫu);

i/ Lệ phí:

- Lệ phí cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến: 150.000 đồng/1 lần cấp/1 sản phẩm;

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

+ Áp phích, tờ rơi, poster: 1.000.000 đồng/1lần/1 sản phẩm;

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000 đồng/1lần/1 sản phẩm.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ- CP ngày 25/04/2012 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 số 09/2015/TT- BYT ngày 15/5/2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn về quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015;

- Thông tư số 149/2013/TT- BTC quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

PHỤ LỤC 01**TÊN ĐƠN VỊ**

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị [1]....., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo****Kính gửi: [2]**

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

.....

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

VI. Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm:

1. 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).

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** 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:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

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

- Bước 3:

+ 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:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu).

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 35 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản từ chối

h/ 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.

i/ Lệ phí: Không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội; có hiệu lực kể từ ngày 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược, có hiệu lực kể từ ngày 24/8/2006;

- 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, Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 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 05/02/2007;

- 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.

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)

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

2. 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.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân 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:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn Tổ chức/Cá nhân bổ sung, 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:** Tổ chức/Cá nhân kinh doanh căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

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

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

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

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

i/ Lệ phí: Không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội; có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược, có hiệu lực kể từ ngày 24/8/2006;

- 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 tháng 12 năm 2012;

- Thông tư số 02/2007/TT- BYT ngày 24/01/2007 của 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 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 05/02/2007;

- 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 tháng 5 năm 2013.

3. 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).

a/ 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, tổ chức/cá nhân 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 thì cấp Phiếu tiếp 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:** Tổ chức/cá nhân kinh doanh căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- 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) (theo mẫu);

+ Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề được (áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)(theo mẫu).

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề dược

h/ 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;

- 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.

i/ Lệ phí: không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 :².....

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)

²Tên 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:³

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)

³Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

4. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** 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:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 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.

+ 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.

- **Bước 4:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu);

+ Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

+ 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; trừ trường hợp dược 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.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu (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 dược hợp pháp (Mẫu số 3/GXN)

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

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

+ Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc:

- Bằng tốt nghiệp trung học dược;

- Văn bằng dược tá;

- Bằng tốt nghiệp trung học y;

- Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;

- Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;

- Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia

truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

+ Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

+ Có đạo đức nghề nghiệp;

+ Có đủ sức khoẻ để hành nghề dược.

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 28/2/2007;

- 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 14/05/2013;

- 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**.....⁴....., ngày..... tháng năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp chứng chỉ hành nghề dược**Kính gửi:⁵.....

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 sau ⁶:

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	

⁴Địa danh⁵Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề⁶Đánh 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.

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 định⁷
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

⁷ 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.

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)

5. Cấp Chứng chỉ hành nghề được tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ;

+ 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 được, Sở Y tế tổ chức thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề được. Trong trường hợp nếu không cấp, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (theo mẫu);

+ 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;

Lưu ý: 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d/ Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu)(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 dược hợp pháp (Mẫu số 3/GXN).

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

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có các điều kiện sau đây:

+ Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc:

• Bằng tốt nghiệp đại học dược;

• Bằng tốt nghiệp trung học dược;

- Văn bằng dược tá;
- Bằng tốt nghiệp trung học y;
- Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;
- Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;
- Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

+ Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh;

+ Có đạo đức nghề nghiệp;

+ Có đủ sức khoẻ để hành nghề dược.

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 28/2/2007;

- 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 14/05/2013;

- 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

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 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

.....⁸....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi:⁹.....

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 sau ¹⁰:

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	

⁸Địa danh

⁹Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

¹⁰Đánh 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.

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 định¹¹
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

¹¹ 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.

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)

6. 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

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 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

+ 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.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu);

+ 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu)(Mẫu số 1b/ĐN-CLCC- Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược).

i/ Lệ phí: không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính :

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 28/2/2007;

- 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 14/05/2013;

- 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:¹²

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 sau¹³:

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	
	

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,

¹² Tồn địa danh

¹³Đánh 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.

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 ¹⁴:

1. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp đối 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).

¹⁴Các mục hồ sơ theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Nghị định 89/2012/NĐ-CP

7. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chủân 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu)

+ 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:

• Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh, thì tài liệu kỹ thuật tương ứng chỉ cần bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt.

• Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì phần tài liệu kỹ thuật được thực hiện như sau:

•• Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan (Cơ sở có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài thực hiện theo các văn bản hướng dẫn riêng).

•• Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT- BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc.

•• Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT- BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

•• Đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2011/TT- BYT ngày 19/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản

xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (sau đây gọi tắt là Thông tư số 16/2011/TT- BYT).

•• 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/KKĐĐ- 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 trên 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.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d/ 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).

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế thành

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu) (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);

i/ Lệ phí: không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 28/2/2007;

- 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 14/05/2013;

- 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 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:¹⁵

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: ¹⁶

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: ¹⁷

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)

¹⁵Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh¹⁶ Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông¹⁷ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

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:¹⁸

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: ¹⁹

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)

¹⁸Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

¹⁹ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

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

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)

8. 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.

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải cấp lại 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 lại 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d/ Thời hạn giải quyết:

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu) (Mẫu số 4d/ĐĐN- ĐĐKKD).

i/ Lệ phí: Không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 28/2/2007;

- 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 14/05/2013;

- 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 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 doanh

Kính gửi:²⁰

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:²¹

.....

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)

²⁰Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

²¹ 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

9. Gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT) có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp.

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định đề gia hạn 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 gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải gia hạn 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 gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

+ Nếu không gia hạn, 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ 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:

- Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh, thì tài liệu kỹ thuật tương ứng chỉ cần bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt.

- Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì phần tài liệu kỹ thuật được thực hiện như sau:

- Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan (Cơ sở có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài thực hiện theo các văn bản hướng dẫn riêng);

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc;

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc;

•• Đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2011/TT- BYT ngày 19/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (sau đây gọi tắt là Thông tư số 16/2011/TT- BYT);

•• 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/KKĐĐ- TTB); bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d/ 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).

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu) (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/KKĐĐ- TTB);

i/ Lệ phí: không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 28/2/2007;

- 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 14/05/2013;

- 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 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 thuốc

Kính gửi:²²

Tên cơ sở.....
 Trục 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)

²²Cơ 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

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)

10. Đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (GCN ĐĐKKDT).

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định để bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

+ 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 bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

+ 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 bổ sung phạm vi kinh doanh trong 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 Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ 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:

- Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh, thì tài liệu kỹ thuật tương ứng chỉ cần bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt.

- Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì phần tài liệu kỹ thuật được thực hiện như sau:

- Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan (Cơ sở có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài thực hiện theo các văn bản hướng dẫn riêng);

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc;

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc;

•• Đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2011/TT- BYT ngày 19/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (sau đây gọi tắt là Thông tư số 16/2011/TT- BYT);

•• 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/KKĐĐ- TTB); bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS).

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d/ 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).

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (theo mẫu) (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/KKĐĐ- TTB).

i/ Lệ phí: không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 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 28/2/2007;

- 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 14/05/2013;

- 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 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:²³

Tên cơ sở.....
 Trục 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: ²⁴

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)

²³Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

²⁴ Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

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

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)

11. Cấp mới Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)**a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”.

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (theo mẫu);

+ Bản kê khai cơ sở vật chất;

- + Bản kê khai trang thiết bị;
- + Bản kê khai danh sách nhân sự;
- + Bản tự kiểm tra GPP theo danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (theo mẫu).

d/ Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu số 1/GPP);
- Danh mục kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (checklist).

i/ Lệ phí (nếu có): Không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;
- 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 28/2/2007;
- 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 43/2010/TT- BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 01/02/2011.

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

... .., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ.....

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn.....

Chứng chỉ hành nghề dược số.....

do Sở Y tế cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT- BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)

I. HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Mục đích xây dựng danh mục

- Để cơ sở kinh doanh thực hiện GPP, giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá.
- Để cơ quan quản lý dược kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP.
- Để thống nhất trên toàn quốc việc thực hiện GPP.

2. Nguyên tắc chấm điểm

- Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP (bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc) là 100 điểm.

Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc triển khai từng bước).

- Các tiêu chí cần chú ý:

+ Cho điểm cộng (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu. Tổng số có 10 nội dung áp dụng điểm cộng.

+ Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số có 9 nội dung áp dụng điểm trừ.

- Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số có 9 nội dung không chấp thuận trong Danh mục.

- Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức phỏng vấn.

3. Cách tính điểm

3.1. Cho điểm tối đa, không cho điểm trung gian

3.2. Những hoạt động cơ sở không có, ví dụ: Không pha chế theo đơn, không có kho bảo quản trừ điểm chuẩn, cụ thể:

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| - Không có pha chế theo đơn | điểm chuẩn: 95 |
| - Không có kho bảo quản | điểm chuẩn: 98 |
| - Không có cả pha chế theo đơn và kho | điểm chuẩn: 93 |

3.3. Đối với cơ sở đang hoạt động việc kiểm tra, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở.

3.4. Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

- Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: Tính điểm trên kết quả thực tế.

- Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Được tính điểm nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các quy trình thao tác chuẩn, các biểu mẫu... để triển khai hoạt động và đã được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành, nhân viên cơ sở được đào tạo, nắm được và thực hành đúng.

4. Cách kết luận

- Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận.
- Từ 90% điểm trở lên: Cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.
- Từ 80% đến 89% điểm: Cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt GPP. Nếu sau 30 ngày cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.
- Dưới 80% điểm: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.
- Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

II. DANH MỤC KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (CHECKLIST)

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: <ul style="list-style-type: none"> - Hộ cá thể: - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
I	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	<u>Người quản lý chuyên môn</u>						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp thuận		
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2				Kiểm tra (1) SOP xem DS có kiểm soát hoạt

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							động này không (2) kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	1				Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của DS trong việc kiểm soát chất lượng
1.1.4	<i>Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				Phỏng vấn DS.
1.1.5	<i>Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				(phỏng vấn, nhân viên, k.tra hồ sơ đào tạo nhân viên)
1.1.6	<i>Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế</i>	III.4b	1				
1.1.7	<i>Có cộng tác với y tế cơ sở</i>	III.4b	0,5				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: Dược sỹ trung học: Dược tá: Các bằng cấp khác:	I.2	1				
	Cơ sở có từ 2 DSDH trở lên			2			
1.2.2	Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc, không có nhân viên nào		0,5				Quan sát thực tế

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	đang mắc bệnh truyền nhiễm						
1.2.3	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.4	<i>Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế</i>	III.4a	2				<i>(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)</i>
	<i>Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP</i>		2		1		<i>Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được</i>
1.2.5	<i>Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng</i>	III.4a	0,5				
1.2.6	<i>Giữ bí mật thông tin về người bệnh</i>	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II	Cơ Sở Vật chất: 15 điểm						
2.1	Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trung bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2		1		
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm		0,5				
	Trần nhà có chống bụi		0,5				
	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí : Tổng diện tích cơ sở:	II.2a					
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.3	Khu trung bày bảo quản tối thiểu 10m ²	<u>II.2a</u>	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m ² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận
2.4	Khu trung bày bảo quản 20m ² - 29 m ²			1			
	Khu trung bày bảo quản 30m ² trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất, có biển chỉ dẫn)	II.2b, 2d	0,5				Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào
2.7	Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực riêng để ra lẻ		0,5				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp/ngăn riêng ra lẻ thuốc
	Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trung bày			0,5			
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách)			0,5			
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1				
III	Trang thiết bị: 15 điểm						
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				
3.1.2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp thuận		VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ dưới 30o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt,

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							máy hút âm...)
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn :						
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	II.3c	1				
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3đ	1				
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3đ	1				
IV	Ghi nhận thuốc: 2 điểm						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	<u>1</u>				
V	Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 điểm						
5.1	Hồ sơ pháp lý :						
5.1.1	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2			Điểm không chấp thuận	
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HĐLĐ, GCN sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc :						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc:						
5.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b	1				
	• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1				
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1				
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận		
6.2	• Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam	III.1đ		0,5			Kiểm tra xác xuất một số thuốc trong danh mục
VII	Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 18 điểm						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		Việc bảo quản, kiểm kê, báo cáo định kỳ, b/cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1		Dự trữ, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							theo dõi...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2		
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a	1				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	1				Trong SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	III.2c	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán		1				Có sổ theo dõi.
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1				SOP, nhân viên NT nắm được SOP
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, t-	III.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	<p>ương tác thuốc, các cảnh báo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc 						
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	<p>Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng 	III.2a	1				
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	1				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		1				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1				
7.13	<p>Sắp xếp thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn” 	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1				
VIII	Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III. 1c và III.1d	2			1	Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1			1	K.tra sổ KSCl thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận		
IX	Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1				Ktra sổ theo dõi và các b/c lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi(Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.3c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	<i>Có thông báo thu hồi cho khách hàng</i>	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại...
9.4	<i>Có trả lại nơi mua hoặc hủy</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	<i>Có báo cáo các cấp theo quy</i>	III.3c	1				Có hồ sơ

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	<i>định</i>						lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh	III.3b	1				
	Tổng cộng		100	10	9 điểm trừ và 9 điểm khôn g chấp nhận)		

Đại diện Đoàn kiểm tra

Đại diện cơ sở

12. Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”.

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận.

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (theo mẫu).

- **Số lượng hồ sơ:** 01(bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu số 2/GPP).

i/Lệ phí (nếu có): Không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- 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 28/2/2007;

- 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 số 43/2010/TT- BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt GPP”; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 01/02/2011.

Mẫu số 2/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(tái kiểm tra)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:

do Sở Y tế cấp ngày:

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:

Ngày cấp:

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1.

2.

3. (ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

13. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

- **Bước 4:** Tổ chức/ Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu);

+ Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác

nhận của cơ sở);

+ Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

+ Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

+ Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

d/ Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại)

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP).

i/ Lệ phí (nếu có): Không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- 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 28/2/2007;

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

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

Mẫu số 1/GDP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)**

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E- Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /
-
- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... / /
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh / /
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc / /
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác / /
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh / /
- Tá dược, vỏ nang /
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến
- Bao bì trực tiếp với thuốc
- Các loại khác(ghi rõ).....

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

i liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

14. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu);

+ Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt

phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại)

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu 2/GDP).

i/ Lệ phí (nếu có): Không có

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

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- 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 28/2/2007;

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

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E- Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ kho:

Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau :

a)

b).....

n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :

-

-

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

15. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) - Trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản:

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và thực hiện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành phân phối thuốc tốt”

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra lại.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu);

+ Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý)). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

+ Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

+ Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

d/ Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại)

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu 3/GDP).

i/ Lệ phí (nếu có): Không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- 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 28/2/2007;

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

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

Mẫu số 3/GDP

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

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)

Kính gửi : Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Điện thoại: Fax: E- Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Địa chỉ kho:

Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:

.....

.....

Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho số : Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thân/tiền chất làm thuốc..... / /
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh. / /
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thân/tiền chất làm thuốc..... / /
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác..... / /
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh..... / /
- Tá dược, vỏ nang..... /
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến.....
- Bao bì trực tiếp với thuốc.....
- Các loại khác(ghi rõ).....

Kho bảo quản số:

* Địa chỉ:

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

16. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

+ Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc Sở Y tế thông báo kết quả chính thức. Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

+ Đối với các cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

- + Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (theo mẫu);
- + Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- + Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- + Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- + Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- + Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- + Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 01/GSP).

i/ Lệ phí (nếu có): Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GSP): 14.000.000 đồng/lần thẩm định.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- 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 28/2/2007;

- Thông tư số 45/2011/TT- BYT ngày 21/12/2011 về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ- BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT- BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ- BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT- BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT- BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của 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 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

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

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E- Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ- BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

17. Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) - Trường hợp đăng ký tái kiểm tra.

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

+ Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra đạt yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận.

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu những tồn tại đã nêu trong Biên bản kiểm tra, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc Sở Y tế thông báo kết quả chính thức. Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

+ Đối với các cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

- + Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu);
- + Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- + Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- + Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục các tồn tại).

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- + Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Mẫu 02/GSP)

i/ Lệ phí (nếu có): Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GSP): 14.000.000 đồng/lần thẩm định.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- 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

28/2/2007;

- Thông tư số 45/2011/TT- BYT ngày 21/12/2011 về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ- BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT- BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ- BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT- BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT- BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của 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: 02/GSP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP:

Tên đơn vị chủ quản

Céng họu x· héi chñ nghŨa ViÖt Nam

Tên đơn vị

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT
BẢO QUẢN THUỐC”**

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E- Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ- BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” , sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

18. Đề nghị thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc .

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thành lập đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở đạt yêu cầu theo quy định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp cơ sở sản xuất phải khắc phục các tồn tại, trong vòng 60 ngày kể từ ngày thẩm định, cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục sửa chữa theo yêu cầu của Đoàn thẩm định và nộp báo cáo khắc phục (kèm theo các tài liệu chứng minh) về Sở Y tế. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu của cơ sở, Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

- + Đơn đề nghị thẩm định và cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu);
- + Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh thuốc;
- + Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- + Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ (theo mẫu);
- + Sơ đồ tổ chức bộ máy liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thuốc;
- + Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc;
- + Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc và dụng cụ sản xuất chính;
- + Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì;
- + Sơ đồ kho bảo quản thuốc.

Lưu ý:

- + Hồ sơ phải đóng thành bộ (quyển) chắc chắn, có trang bìa và được sắp xếp theo thứ tự như sau: Trang bìa (mẫu số 4); Mục lục hồ sơ (mẫu số 5); các trang tiếp theo được sắp xếp theo đúng mục lục hồ sơ;
- + Các bản sao trong hồ sơ là bản chứng thực sao y bản chính theo đúng các quy định hiện hành về chứng thực hoặc là bản sao y bản chính do giám đốc cơ sở đóng dấu chứng nhận và các cơ sở tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các bản sao có trong hồ sơ.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục tồn tại).

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị thẩm định và cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 1);
- Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ (Mẫu số 3);
- Trang bìa (Mẫu số 4);
- Mục lục hồ sơ (Mẫu số 5).

i/ Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu:

- Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (hộ kinh doanh, hợp tác xã): 3.000.000 đồng/lần thẩm định
- Doanh nghiệp chỉ sản xuất thuốc dùng ngoài từ dược liệu: 6.000.000 đồng/ lần thẩm định.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;
- Thông tư số 16/2011/TT- BYT ngày 19/04/2011 của Bộ Y tế Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 08/96/2011;
- 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 4 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT- BYT ngày ... tháng năm 2011)

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC
LIỆU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH
THUỐC**

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ sản xuất:

Điện thoại:

Fax:

Người liên hệ:

Số điện thoại:

Mẫu số 5 (Ban hành kèm theo Thông tư số...../2011/TT- BYT ngày ... tháng năm 2011)

MỤC LỤC HỒ SƠ

STT	Danh mục hồ sơ	Có
1	Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	
2	Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn	
3	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (<i>đối với hồ sơ đề nghị cấp mới, gia hạn</i>)	
4	Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế (<i>đối với hồ sơ đề nghị gia hạn</i>).	
5	Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật	
	<i>5.1. Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ</i>	
	<i>5.2. Sơ đồ tổ chức bộ máy của cơ sở</i>	
	<i>5.3 Danh mục trang thiết bị, máy móc, cơ sở vật chất kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc</i>	
	<i>5.4. Sơ đồ bố trí các thiết bị, máy móc sản xuất chính</i>	
	<i>5.5. Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên phụ liệu, bao bì.</i>	
	<i>5.6. Sơ đồ kho bảo quản</i>	
6	Danh mục tự kiểm tra điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu	
7	Tài liệu khác (<i>nếu có</i>):	
	7.1	
	7.2	
	7.3	

*Mẫu số 1***TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
TỪ DƯỢC LIỆU****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC
LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐDKKD THUỐC****Kính gửi:** - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở/doanh nghiệp:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

3. Căn cứ Thông tư số/2011/TT- BYT ngày tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế quy định điều kiện cơ bản sản xuất thuốc từ dược liệu, Cơ sở/doanh nghiệp đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/Sở Y tế thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho (tên doanh nghiệp/cơ sở) tại địa chỉ sản xuất:

Với phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định).

Người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên), chứng chỉ hành nghề dược số do Sở Y tế (tỉnh, thành phố) cấp ngày ... tháng... năm..... Số điện thoại liên hệ:

Trân trọng cảm ơn.

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP/CƠ SỞ
(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu:

*Mẫu số 3***TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT
THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày tháng năm 20....

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

STT	Họ tên	Năm sinh	Giới tính	Trình độ chuyên môn	Công việc được phân công	Bộ phận
1						
2						
...						
...						
...						
...						
...						

....., ngày..... tháng năm

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ*(Ký tên, đóng dấu)*

19. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thành lập đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở đạt yêu cầu theo quy định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp cơ sở sản xuất phải khắc phục các tồn tại, trong vòng 60 ngày kể từ ngày thẩm định, cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục sửa chữa theo yêu cầu của Đoàn thẩm định và nộp báo cáo khắc phục (kèm theo các tài liệu chứng minh) về Sở Y tế. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu của cơ sở, Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Đơn phải có các thông tin sau: tên địa chỉ của cơ sở; họ và tên người quản lý chuyên môn về dược, số chứng chỉ hành nghề dược; dạng bào chế thuốc đề nghị gia hạn (ghi rõ dạng bào chế), số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp, ngày cấp và nơi cấp.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục tồn tại).

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

i/ Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu:

- Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (hộ kinh doanh, hợp tác xã): 3.000.000 đồng/lần thẩm định;

- Doanh nghiệp chỉ sản xuất thuốc dùng ngoài từ dược liệu: 6.000.000 đồng/lần thẩm định.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- Thông tư số 16/2011/TT- BYT ngày 19/04/2011 của Bộ Y tế Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 08/96/2011;

- 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.

20. Đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu.

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thành lập đoàn thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở, nếu chưa tổ chức thẩm định được, trong vòng 10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày tiến hành thẩm định điều kiện sản xuất thuốc tại cơ sở đạt yêu cầu theo quy định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp cơ sở sản xuất phải khắc phục các tồn tại, trong vòng 60 ngày kể từ ngày thẩm định, cơ sở phải tiến hành các biện pháp khắc phục sửa chữa theo yêu cầu của Đoàn thẩm định và nộp báo cáo khắc phục (kèm theo các tài liệu chứng minh) về Sở Y tế. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu của cơ sở, Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, nếu không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ (Trừ các trường hợp cơ sở phải khắc phục tồn tại).

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị thẩm định bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (Mẫu số 2).

i/ Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu:

- Cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (hộ kinh doanh, hợp tác xã): 3.000.000 đồng/lần thẩm định;

- Doanh nghiệp chỉ sản xuất thuốc dùng ngoài từ dược liệu: 6.000.000 đồng/ lần thẩm định.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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;

- Thông tư số 16/2011/TT- BYT ngày 19/04/2011 của Bộ Y tế Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 08/96/2011;

- 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

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 2**TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC
TỪ DƯỢC LIỆU****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH BỔ SUNG ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC TỪ DƯỢC
LIỆU VÀ CẤP GIẤY CNĐDKKD THUỐC****Kính gửi:** - Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) hoặc
- Sở Y tế tỉnh, thành phố.....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại liên hệ:

Fax:

Cơ sở chúng tôi đã được Bộ Y tế/Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số, ngày tháng năm, tại địa chỉ sản xuất:, với phạm vi kinh doanh, sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế: (ghi rõ dạng bào chế đã được cấp); người quản lý chuyên môn: DS. (họ và tên).

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)/ Sở Y tế thẩm định bổ sung điều kiện sản xuất thuốc từ dược liệu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc cho doanh nghiệp/cơ sở, tại địa chỉ sản xuất: Phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu, dạng bào chế bổ sung: ghi rõ dây chuyền hoặc dạng bào chế đề nghị thẩm định bổ sung).

Trân trọng cảm ơn.

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP/CƠ SỞ
(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu:

21. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, nếu không cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp 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 để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ 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:

• Đối với cơ sở bán buôn:

•• Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho;

•• Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng;

•• Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

• Đối với cơ sở bán lẻ:

•• Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu;

•• Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

+ 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 1 Điều 28 Nghị định 79/2006/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 89/2012/NĐ-CP 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.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu);
- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

i/ Lệ phí (nếu có): Phí thẩm định điều kiện cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu: 500.000 đồng/cơ sở

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 06/3/2016;

- 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.

PHỤ LỤC SỐ 01a

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA 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

Trực 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

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: ².....

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 Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố 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

22. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu 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.

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, nếu không cấp lại phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp 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 để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

i/ Lệ phí (nếu có): không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 06/3/2016;

- 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.

PHỤ LỤC SỐ 01d

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT- BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

Kính 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):

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 thuốc 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 được 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 doanh

² 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

23. Gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp.

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Sở Y tế gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, nếu không gia hạn phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp 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 để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ 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:

• Đối với cơ sở bán buôn:

•• Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho;

•• Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng;

•• Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

• Đối với cơ sở bán lẻ:

•• Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu;

•• Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu)

i/ Lệ phí (nếu có): không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 06/3/2016;

- 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.

PHỤ LỤC SỐ 01c

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA 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 thuốc**

Kính 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:

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

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố 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

24. Đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi có biên bản thẩm định, Sở Y tế bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu, nếu không bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ dược liệu phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

+ Trường hợp 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 để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (theo mẫu);

+ 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:

• Đối với cơ sở bán buôn:

•• Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho;

•• Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu được thực hiện dưới hình thức hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng;

•• Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

• Đối với cơ sở bán lẻ:

•• Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu;

•• Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc (theo mẫu);

- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).

i/ Lệ phí (nếu có): không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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 03/2016/TT- BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu, có hiệu lực kể từ ngày 06/3/2016;

- 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.

PHỤ LỤC SỐ 01b

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA 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.....

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

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh

Họ tên chủ cơ sởSố 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

25. Đăng ký thuốc sản xuất trong nước (Phụ lục V):

- **Thuốc bôi ngoài da thông thường:** cồn Ethanol, dung dịch ASA, cồn iod, cồn BSI, dung dịch/mỡ DEP, nước Oxy già, thuốc đỏ, dung dịch xanh methylen;

- **Thuốc bột ra lẻ thông thường:** Glucose, Thuốc tím;

- **Thuốc vệ sinh ngoài da (thuốc rửa phụ khoa), vệ sinh răng miệng (nước súc miệng).**

a/ 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 và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp 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 hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định và gửi về Cục Quản lý dược công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp số đăng ký đối với các thuốc do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều 29 Thông tư Thông tư số 44/2014/TT- BYT để Cục Quản lý dược xem xét, cấp số đăng ký lưu hành; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.

+ Cục Quản lý dược xem xét cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại trong thời hạn tối đa 06 (sáu) tháng và hồ sơ đăng ký gia hạn trong thời hạn tối đa 03 (ba) tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Trường hợp các hồ sơ đăng ký chưa hoặc không đáp ứng quy định để được cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký, Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cục Quản lý Dược ký Quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp số đăng ký và trả kết quả cho Tổ chức/Cá nhân đề nghị đăng ký.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

- + Đơn đăng ký (theo mẫu);
- + Tóm tắt đặc tính của thuốc (theo mẫu);
- + Nhãn dự kiến lưu hành;
- + Hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư quy định ghi nhãn thuốc;
- + Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- + Phiếu kiểm nghiệm;
- + Quy trình sản xuất;
- + Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 03 (ba) tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ .

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp số đăng ký hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký (Mẫu 06/TT)
- Tóm tắt đặc tính của thuốc (Mẫu 02/ACTD)

i/ Lệ phí (nếu có): Thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc 4.500.000 đồng/hồ sơ

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành 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 44/2014/TT- BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc (Phụ lục V), có hiệu lực kể từ ngày 15/01/2015;

- 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 06/TT:**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC
MẪU 6A: ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

a. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốt”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

2. Mô tả sản phẩm:

2.1.Mô tả dạng bào chế:

2.2.Mô tả quy cách đóng gói:

2.3.Phân loại.

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4.Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần II: ACTD - Chất lượng

2. Phần III: ACTD - An toàn (Tiền lâm sàng)

3. Phần IV: ACTD - Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân

loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)

Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 14-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc

(đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.

(đề nghị được ưu tiên xem xét, nêu lý do cụ thể).

Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU 6B: ĐĂNG KÝ THAY ĐỔI**A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

1.4. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “ché biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốt”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất

1.4. Số đăng ký

ngày cấp

ngày hết hạn

2. Mô tả sản phẩm

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại.

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	công bố dược chất, tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản

C. MỤC THAY ĐỔI LỚN/THAY ĐỔI NHỎ VÀ NỘI DUNG THAY ĐỔI (kèm theo lý do thay đổi)**D. TÀI LIỆU KỸ THUẬT NỘP KÈM THEO QUY ĐỊNH****Đ. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

MẪU 6C: ĐĂNG KÝ LẠI**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

1.4. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc tại Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “ché biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốt”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. Chi tiết về sản phẩm:**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

1.4. Số đăng ký cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại :

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Công bố dược chất, tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

C. Tài liệu kỹ thuật

Phần II: Chất lượng - ACTD

Ghi chú: Những tài liệu phần II phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Thuốc đề nghị được ưu tiên xem xét: đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31- Thông tư quy định việc đăng ký thuốc (nêu lý do cụ thể).**Đ. Tài liệu về sở hữu trí tuệ****E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất****G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

- Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

-
- Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
 - Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
 - Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU 6D: ĐĂNG KÝ GIA HẠN**A. CHI TIẾT VỀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ CƠ SỞ SẢN XUẤT****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

1.4. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc tại Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “ché biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốm”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

B. CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất:

1.4. Số đăng ký:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2.Mô tả quy cách đóng gói:

2.3.Phân loại :

Thuốc bán theo đơn	
Thuốc hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:	

Thuốc không kê đơn
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và lượng hoạt chất và tá dược

4.

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Công bố dược chất, tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản

5. Báo cáo số lô đã nhập khẩu hoặc sản xuất

C. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM (để chứng minh thuốc đáp ứng điều kiện đăng ký gia hạn)

D. CÁC GIẤY TỜ PHÁP LÝ KÈM THEO CỦA CÔNG TY ĐĂNG KÝ, NHÀ SẢN XUẤT

Đ. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

- Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
- Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
- Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Dược. Nếu có sự giả mạo, không

đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU 6Đ: ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT NHƯỢNG QUYỀN**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký, cơ sở nhượng quyền và cơ sở nhận nhượng quyền****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở nhượng quyền :

2.1. Tên cơ sở nhượng quyền :

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

3. Cơ sở nhận nhượng quyền (cơ sở sản xuất) (*)

3.1. Tên cơ sở nhận nhượng quyền

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

3.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

B. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại.

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định chất/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản

C. Tài liệu kỹ thuật

1. Phần II: ACTD - Chất lượng
2. Phần III: ACTD - An toàn (Tiền lâm sàng)
3. Phần IV: ACTD - Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các thay đổi giữa thuốc được sản xuất tại cơ sở nhận nhượng quyền và thuốc sản xuất trước khi nhượng quyền (trừ thay đổi nhà sản xuất):

TT	Tên nội dung thay đổi	Tóm tắt nội dung liên quan trước khi thay đổi	Tóm tắt nội dung liên quan sau khi thay đổi	Tài liệu kỹ thuật nộp kèm theo

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

1. Thuốc có dữ liệu yêu cầu bảo mật.

Cơ sở đăng ký thuốc đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét thực hiện bảo mật đối với các dữ liệu sau đây được nộp kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc:

- Dữ liệu thử nghiệm độc tính (Tài liệu số)
- Dữ liệu thử thuốc trên lâm sàng (Tài liệu số)

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết các dữ liệu nêu trên đáp ứng đầy đủ các điều kiện bảo mật dữ liệu theo quy định của pháp luật và cơ sở đăng ký thuốc sẽ thực hiện nghĩa vụ chứng minh khi được cơ quan có thẩm quyền yêu cầu.

2. Thuốc đăng ký theo quy định tại Điều 14-
 Thông tư quy định việc đăng ký thuốc
 (đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền) .

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5
 Điều 31- Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.
 (đề nghị được ưu tiên xem xét, nêu lý do cụ thể).

E. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ**G. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất****H. Tuyên bố của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

Ngày... tháng... năm.....

**Giám đốc cơ sở
 nhượng quyền**
*(Ký trực tiếp, ghi rõ
 họ tên, đóng dấu)*

**Giám đốc cơ sở
 nhận nhượng quyền
 (cơ sở sản xuất)**
*(Ký trực tiếp, ghi rõ
 họ tên, đóng dấu)*

**Giám đốc cơ sở
 đăng ký thuốc**
*(Ký trực tiếp, ghi rõ
 họ tên, đóng dấu)*

MẪU 6E: ĐĂNG KÝ LẠI THUỐC SẢN XUẤT NHƯỢNG QUYỀN**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký, cơ sở nhượng quyền và cơ sở nhận nhượng quyền****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở nhượng quyền :

2.1. Tên cơ sở nhượng quyền :

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

3. Cơ sở nhận nhượng quyền (cơ sở sản xuất) (*)

3.1. Tên cơ sở nhận nhượng quyền

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

3.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

B. Chi tiết về sản phẩm**1. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

1.4. Số đăng ký cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại.

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

C. Tài liệu kỹ thuật

- Phần II: ACTD - Chất lượng
- Phần III: ACTD - An toàn (Tiền lâm sàng)
- Phần IV: ACTD - Hiệu quả (Lâm sàng)

Ghi chú: Những tài liệu (Phần II hoặc/và III hoặc/và IV) phải nộp tùy thuộc vào phân loại sản phẩm/ nhóm sản phẩm.

D. Các đề nghị đặc biệt đối với thuốc đăng ký

Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.

(đề nghị được ưu tiên xem xét, nêu lý do cụ thể).

Đ. Các tài liệu về sở hữu trí tuệ nộp cùng hồ sơ

E. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất

G. Tuyên bố của cơ sở đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đảm bảo thuốc được sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã nộp xin đăng ký thuốc.
3. Thông báo, xin phép theo quy định khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.
4. Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

**Giám đốc cơ sở
nhượng quyền**
(Ký trực tiếp, ghi rõ
họ tên, đóng dấu)

**Giám đốc cơ sở
nhận nhượng quyền
(cơ sở sản xuất)**
(Ký trực tiếp, ghi rõ
họ tên, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
**Giám đốc cơ sở
đăng ký thuốc**
(Ký trực tiếp, ghi rõ
họ tên, đóng dấu)

MẪU 6G: ĐĂNG KÝ GIA HẠN THUỐC SẢN XUẤT NHƯỢNG QUYỀN**A. Chi tiết về cơ sở đăng ký, cơ sở nhượng quyền và cơ sở nhận nhượng quyền****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở nhượng quyền :

2.1. Tên cơ sở nhượng quyền :

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

3. Cơ sở nhận nhượng quyền (cơ sở sản xuất) (*)

3.1. Tên cơ sở nhận nhượng quyền

3.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

3.3. Số điện thoại:

Số fax:

e- mail:

B. Chi tiết về sản phẩm**4. Tên sản phẩm, dạng bào chế và hàm lượng**

1.1. Tên thương mại:

1.2. Dạng bào chế:

1.3. Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất.

1.4. Số đăng ký cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

5. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại.

Thuốc bán theo đơn		Thuốc không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

6. Tên generic và công thức (bao gồm lượng hoạt chất và tá dược) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Xác định dược chất/ tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản

7. Báo cáo số lô đã nhập khẩu hoặc sản xuất

C. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM (để chứng minh thuốc đáp ứng điều kiện đăng ký gia hạn)

D. CÁC GIẤY TỜ PHÁP LÝ KÈM THEO CỦA CÔNG TY ĐĂNG KÝ, NHÀ SẢN XUẤT

Đ. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

- Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
- Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
- Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Dược. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo

quy định của pháp luật.

- Chịu trách nhiệm hoàn toàn về sở hữu trí tuệ liên quan đến thuốc xin đăng ký.

**Giám đốc cơ sở
nhượng quyền**
(Ký trực tiếp, ghi rõ
họ tên, đóng dấu)

**Giám đốc cơ sở
nhận nhượng quyền
(cơ sở sản xuất)**
(Ký trực tiếp, ghi rõ
họ tên, đóng dấu)

Ngày... tháng... năm.....
**Giám đốc cơ sở
đăng ký thuốc**
(Ký trực tiếp, ghi rõ
họ tên, đóng dấu)

MẪU 02/ACTD
TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên thuốc

- 1.1. Tên sản phẩm
- 1.2. Hàm lượng
- 1.3. Dạng bào chế

2. Định tính và định lượng

- 2.1. Công bố về định tính
Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có
- 2.2. Công bố về định lượng
Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xít phân liều, tính trên một lần xít), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng

3. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu, vv) ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có đập số 100 ở một mặt.

4. Các đặc tính lâm sàng

- 4.1. Chỉ định điều trị
- 4.2. Liều lượng và cách dùng
- 4.3. Chống chỉ định
- 4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng
- 4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
- 4.6. Trường hợp có thai và cho con bú
- 4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc
- 4.8. Tác dụng không mong muốn
- 4.9. Quá liều

5. Các đặc tính dược lý

- 5.1. Đặc tính dược lực học
- 5.2. Đặc tính dược động học
- 5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính dược học

- 6.1. Danh mục tá dược
- 6.2. Tương kỵ
- 6.3. Tuổi thọ
Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng

hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

- 6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản
- 6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói
7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm
8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm
9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn đăng ký
10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

(Xem tiếp Công báo số 103+104)