

## PHẦN VĂN BẢN KHÁC

### ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

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

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

Số: 940/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 3 năm 2022

### QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính  
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế**

### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1877/TTr-SYT ngày 23 tháng 03 năm 2022,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt kèm theo Quyết định này 13 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <http://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/Home/danh-muc-tthc/default.aspx>.

**Điều 2. Tổ chức thực hiện**

1. Các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được phê duyệt là cơ sở để xây dựng quy trình điện tử, thực hiện việc tiếp nhận, giải quyết và trả kết quả thủ tục hành chính trên Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử theo Nghị định số 61/2018/NĐ-CP tại các cơ quan, đơn vị.

2. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

a) Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

b) Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, hủy bỏ, bãi bỏ khi có biến động theo quy định pháp luật.

**Điều 3. Hiệu lực thi hành**

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

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**CHỦ TỊCH****Phan Văn Mãi**

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

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

**DANH SÁCH QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH  
VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

**DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ**

<b>STT</b>	<b>TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH</b>
<b>Lĩnh vực Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm</b>	
1.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ
2.	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất)
3.	Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
4.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)
5.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
6.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
7.	Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
8.	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước
9.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm
10.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng
11.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT
12.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo
13.	Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

**QUY TRÌNH 01**

**Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.	01	Bản sao có chứng thực
03	Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp	01	Bản chính
04	Giấy xác nhận về thời gian thực hành chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi người đó thực hành cấp (theo mẫu) Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó.	01	Bản chính hoặc Bản sao có chứng thực
05	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật dược (theo mẫu)	01	Bản chính
06	Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên	01	Bản chính (Không yêu cầu)

	môn khác nhau.		
07	Căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu	01	Bản sao có chứng thực
08	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp	01	Bản chính
09	Trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chỉ cần nộp đơn theo quy định tại khoản 1 Điều này kèm ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng (theo mẫu)	01	Bản chính
<i>Lưu ý: Các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ ngày phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.</i>			

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	- Cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 15 ngày (tương đương 11 ngày làm việc), kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ <sup>1</sup> .	500.000 VNĐ/hồ sơ

<sup>1</sup> Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 10 ngày (tương đương 07 ngày làm việc), kể từ ngày nhận hồ sơ

### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thu lệ phí; scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý Dịch vụ Y tế; thực hiện tiếp bước B2.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.</li> <li>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</li> </ul>
B2	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<b>B3</b>	<b>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I; BM 01	Công chức thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B5 - B10</b> ; - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B4</b> .
<b>B4</b>	Văn bản thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ				
<b>B4.1</b>	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I; BM 01; Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.	Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
<b>B4.2</b>	<b>Xem xét, trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở duyệt ký
<b>B4.3</b>	<b>Duyệt ký</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, ký văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<b>B4.4</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình; Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Sở, photo, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
<b>B4.5</b>	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	0, 5 ngày làm việc	Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<i>Khi người dân sửa đổi, bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ B1</i>					
<b>B5</b>	<b>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	05 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành phần hồ sơ theo mục I;</li> <li>- BM 01;</li> <li>- Phiếu trình;</li> <li>- BM 07 hoặc Văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật; xem xét hồ sơ; tổ chức họp hội đồng tư vấn hoặc lấy ý kiến các cơ quan liên quan (nếu có).</li> <li>- Hoàn thiện hồ sơ, lập Phiếu trình; dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề được (BM 07) hoặc văn bản trả lời, nêu rõ lý do; trình Lãnh đạo</li> </ul>

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
					phòng xem xét.
<b>B6</b>	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt, ký nháy dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính, phê duyệt Phiếu trình, trình lãnh đạo Sở ký duyệt.
B7	<b>Duyệt ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ và ký phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính.
<b>B8</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
<b>B9</b>	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho chuyên viên tiếp nhận hồ sơ và Bộ phận Một cửa
<b>B10</b>	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho cá nhân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.

**IV. BIỂU MẪU**

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 01 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 02 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được (Mẫu số 03 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được (Mẫu số 12 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
7	BM 07	Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức xét hồ sơ (Mẫu số 06 - Phụ lục I - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Mẫu số 01 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 02 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được (Mẫu số 03 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được (Mẫu số 12 - Phụ lục I - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
7	BM 07	Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức xét hồ sơ (Mẫu số 06 - Phụ lục I - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)
8		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## **VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

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

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

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

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

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup> .....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
4. Chỗ ở hiện nay: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....
- Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:
- Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....
- Nội dung thực hành: .....
- Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....
- Nội dung thực hành: .....
- Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ:  Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: <sup>(3)</sup>

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

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. 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.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ..... /2017/NĐ-CP ngày ...../...../2017 của Chính phủ./.

.....<sup>(2)</sup> ....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người làm đơn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

*Ghi chú:*

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.

13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.

14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.

16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,
21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

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

**GIẤY XÁC NHẬN**

**Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược**

Tên cơ sở: ..... Địa chỉ:.....;

Số giấy CNĐĐKKDD:.....<sup>(1)</sup> .....

Xác nhận Ông/Bà .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp:..... Nơi cấp: .....

Thường trú tại .....

Đã có thời gian thực hành dược tại: .....

Từ ngày ..... đến ngày .....

Nội dung thực hành:<sup>(2)</sup> .....

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

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

**Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))<sup>(3)</sup>*

*Ghi chú:*

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.



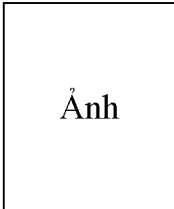
SỞ Y TẾ.....

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----



Ảnh

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**Số hiệu: /CCHN-D-SYT-...<sup>(1)</sup>.....<sup>(2)</sup>.....Chúng nhận Ông/Bà<sup>(3)</sup>: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: .....<sup>(4)</sup>.....Đủ điều kiện hành nghề được với các vị trí hành nghề sau: .....<sup>(5)</sup>

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề<sup>(6)</sup>.

Chứng chỉ hành nghề được có hiệu lực từ ngày ..... tháng ..... năm ..... được cấp theo Quyết định số: .../QĐ-SYT ngày ... tháng ... năm ... của Giám đốc Sở Y tế....

*Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề được số... .. ngày ... .. tháng ... .. năm ... .. (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

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

**CƠ QUAN CẤP***(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Ghi chú:*

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề được Theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.

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

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

- 
- (5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.
- (6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề được.

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

**GIẤY XÁC NHẬN**

**Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

Xác nhận Ông/Bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp:..... Nơi cấp: .....

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

Văn bằng chuyên môn: .....

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

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày ..... đến ngày .....

Số giờ tham dự: .....

Nội dung chương trình cho đối tượng:.....<sup>(1)</sup>

Cơ sở đào tạo, cập nhật: .....<sup>(2)</sup> Địa chỉ: .....<sup>(3)</sup>

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

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

*Ghi chú:*

- (1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn...).
- (2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.
- (3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU YÊU CẦU**  
**DỰ THẢO CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Sau khi thẩm xét, hồ sơ đã đạt yêu cầu, đề nghị dự thảo CCHN với nội dung:

Họ và tên:

Ngày tháng năm sinh:

Số CMND:

Ngày cấp:

Nơi cấp

Địa chỉ thường trú:

Nơi ở hiện nay:

Văn bằng chuyên môn:

Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau:

Số CCHN: ...../CCHN-D-SYT-HCM

Cấp lại/Điều chỉnh lần:

Chuyên viên yêu cầu:

Phê duyệt của Lãnh đạo phòng:

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THẨM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: ..... Ngày nộp: .../.../...

- Họ và tên:.....Năm sinh: .../.../...
- CMND:.....; Ngày cấp: .../.../...; Nơi cấp:.....
- Địa chỉ thường trú:.....
- Chỗ ở hiện nay:.....
- Văn bằng:.....
- Hồ sơ đề nghị:.....

*Ghi chú:* .....

- o Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về CCHND, GCNĐĐKKDT

**KẾT QUẢ THẨM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định
2. Đề nghị: .....
3. Chuyên viên xử lý: .....

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**

**(Phó Trưởng phòng phụ trách được)**

**(Trưởng phòng)**

**QUY TRÌNH 02****Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (Trường hợp bị hư hỏng hoặc mất)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại	01	Bản sao

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ	Không

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<b>B1</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	<b>Tiếp nhận HS</b>	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	- Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trao cho người nộp hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					theo BM 01; scan tài liệu, lưu trữ hồ sơ điện tử; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý Dịch vụ Y tế; thực hiện tiếp bước B2. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
<b>B2</b>	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ.
<b>B3</b>	<b>Kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I; BM 01	Công chức thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B5 - B10</b> ; - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: <b>thực hiện tiếp B4</b> .
<b>B4</b>	Văn bản thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ				
<b>B4.1</b>	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I; BM 01; Văn bản	Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		Dịch vụ Y tế		thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.	
<b>B4.2</b>	<b>Xem xét, trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở duyệt ký
<b>B4.3</b>	<b>Duyệt ký</b>	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, ký văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.
<b>B4.4</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình; Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Sở, photo, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
<b>B4.5</b>	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc	Văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<i>Khi người dân sửa đổi, bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ B1</i>					
<b>B5</b>	<b>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y	01 ngày làm việc (không kể thời gian Hội đồng tư	- Thành phần hồ sơ theo mục I; - BM 01; - Phiếu trình;	- Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật; xem xét hồ sơ; tổ chức họp hội đồng tư vấn hoặc lấy ý kiến các cơ quan liên quan



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	<b>TTHC</b>	tế	vấn hợp)	- Văn bản thông báo gửi doanh nghiệp về việc chuyển hồ sơ cho Hội đồng tư vấn. - BM 07 hoặc Văn bản trả lời và nêu rõ lý do.	(nếu có). - Hoàn thiện hồ sơ, lập Phiếu trình; dự thảo kết quả giải quyết TTHC: Chứng chỉ hành nghề dược (BM 07) hoặc văn bản trả lời, nêu rõ lý do; trình Lãnh đạo phòng xem xét.
<b>B6</b>	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	0.5 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt, ký nháy dự thảo kết quả giải quyết TTHC, phê duyệt Phiếu trình, trình lãnh đạo Sở ký duyệt.
B7	<b>Duyệt ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	0.5 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ và ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC.
<b>B8</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
<b>B9</b>	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho chuyên viên tiếp nhận hồ sơ và Bộ phận Một cửa
<b>B10</b>	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho cá nhân.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Thu lại BM 01 để lưu trữ.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận hồ sơ bổ sung: thực hiện lại bước 1</li> <li>- Trong thời hạn 06 tháng, NHN phải nộp HS theo yêu cầu (tính từ ngày phát hành văn bản đề nghị bổ sung). Sau thời hạn trên, NHN không nộp bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp HS lần đầu mà HS bổ sung không đạt thì HS nộp không còn giá trị</li> </ul>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung CCHND, SYT sẽ cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp CCHND</li> <li>b. Số CCHND</li> <li>c. Phạm vi hoạt động chuyên môn</li> </ul> </li> </ul>				

#### 4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại CCHND (Mẫu số 04-Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP)
5	BM 05	Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 06- Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

#### 5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp lại CCHND (Mẫu số 04-Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

5	BM 05	Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 06- Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)
6		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## 6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

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

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi: .....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Chỗ ở hiện nay: .....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....
- Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ..... ngày .....
- Theo hình thức:    Xét hồ sơ             Thi
8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:
  - (1) .....
  - (2) .....
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được: .....
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề) .....
11. Lý do (mất, hư hỏng): .....

Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số ...../2017/NĐ-CP ngày .../.../2017 của Chính phủ./

....., ngày ..... tháng ... năm.

Người làm đơn  
(Ký và ghi rõ họ tên)

SỞ Y TẾ.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: /CCHN-D-SYT-...<sup>(1)</sup>.....<sup>(2)</sup> .....Chứng nhận Ông/Bà <sup>(3)</sup>: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Địa chỉ thường trú: .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: .....<sup>(4)</sup> .....Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: .....<sup>(5)</sup> .....

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề<sup>(6)</sup>.

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày ..... tháng ..... năm ..... được cấp theo Quyết định số: ...../QĐ-SYT ngày ..... tháng ..... năm ..... của Giám đốc Sở Y tế....

*Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số..... ngày ..... tháng ..... năm .....(nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

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

**CƠ QUAN CẤP***(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Ghi chú:*

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược Theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số ..../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

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

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề dược.

**QUY TRÌNH 03**

**Cấp lần đầu và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	01	Bản chính
02	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Nếu đề nghị phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	01	Bản chính
03	Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh	01	Bản chính
04	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
05	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực
06	Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ	01	Bản chính

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

<b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>	<b>Thời gian xử lý</b>	<b>Lệ phí</b>
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	20 ngày (15 ngày làm việc) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.	Không có

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
<b>B1</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	<b>Tiếp nhận HS</b>	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý dịch vụ y tế. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.
B4	Thụ lý hồ sơ	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	- Theo mục I - Phiếu dự thảo - Phiếu thẩm xét hồ sơ - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản từ chối	- Nhập liệu thông tin và in phiếu dự thảo hoặc phiếu thẩm xét. - <i>Trường hợp HS hợp lệ</i> : ghi rõ phạm vi kinh doanh theo Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh trên phiếu dự thảo trình lãnh đạo phòng. - <i>Trường hợp HS cần bổ sung hoặc từ chối giải quyết</i> : ghi ý kiến vào phiếu thẩm xét, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc văn bản từ chối giải quyết hồ sơ trình lãnh đạo phòng.
B5	Xem xét và trình ký	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện. - Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					để trình ký Lãnh đạo Sở. - Trình ký Lãnh đạo Sở.
<b>B6</b>	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
<b>B7</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở. - Photo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư. - Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.
<b>B8</b>	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
<b>B9</b>	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.

Đối với trường hợp không đạt yêu cầu:

- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp HS lần đầu mà HS bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì HS đã nộp không còn giá trị

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	<p>- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, SYT sẽ cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin:</p> <p>+ Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</p> <p>+ Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p>				

#### 4. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP

#### 5. HỒ SƠ CÀN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số

		54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
7		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## 6. CƠ SỞ PHÁP LÝ

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

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

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

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

**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 dược**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở .....

Địa chỉ: .....

Trực thuộc: ..... (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: .....

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

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

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp .....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

.....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Số:..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Số:..... Ngày cấp: .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh : .....

+ Phạm vi kinh doanh : .....

+ Địa điểm kinh doanh : .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

... .., ngày tháng năm...

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

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM  
KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại:..... Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

**B. Nội dung cụ thể****I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....
- Ngày cấp: .....
2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:.....
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

**II. Tài liệu thuyết minh**

## 1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

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

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

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

PHIẾU THĂM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ

Số hồ sơ: ..... Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

Hồ sơ đề nghị: .....

Ghi chú:

Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về quá trình hành nghề

Số CCHN: ..... Ngày cấp: .....

Số ĐDK: ..... Ngày cấp: .....

Số GDP/GPP: ..... Ngày hết hạn: .....

**KẾT QUẢ THĂM XÉT:**

Hồ sơ đăng ký: Đạt theo qui định

Đề nghị: Chuyển thẩm

Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

PHIẾU THẨM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ

Số hồ sơ: ..... Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

Hồ sơ đề nghị: .....

Ghi chú:

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THẨM XÉT:**

Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định

Đề nghị: .....

Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**SỞ Y TẾ**

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../...

**PHIẾU YÊU CẦU DỰ THẢO**  
**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Sau khi thẩm xét, hồ sơ đã đạt yêu cầu, đề nghị dự thảo GCNĐĐKKDT với nội dung:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh: ...../.....

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh: .....

Địa chỉ kinh doanh: .....

Họ tên, trình độ người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở: .....

CCHND số: ..... do: ..... cấp ngày: .../.../....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình: .....

Phạm vi kinh doanh: .....

Số GCNĐĐKKDT:

Cấp lại/Điều chỉnh lần: .....

**Thay thế cho GCNĐĐKKDT số: ...../..... cấp ngày ... tháng ... năm .....**

Chuyên viên yêu cầu:

Phê duyệt của Lãnh đạo phòng:



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

-----  
**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: /ĐKKDD-....<sup>(1)</sup>  
.....<sup>(2)</sup>

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(3)</sup>: .....

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): .....

Địa chỉ kinh doanh: .....

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

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do..... cấp ngày .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:.....<sup>(4)</sup> .....

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số:..... do..... cấp ngày .....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....<sup>(5)</sup>

Phạm vi kinh doanh:.....<sup>(6)</sup>

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm ..... được cấp theo Quyết định số:

...../QĐ-BYT (SYT) ngày tháng năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

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

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

**CƠ QUAN CẤP**

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

*Ghi chú:*

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

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

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

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

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

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

**QUY TRÌNH 04**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu)	01	Bản chính
02	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Nếu đề nghị phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	01	Bản chính
03	Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: a) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài	01	Bản chính

	liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế		
04	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
05	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	+ 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở. + 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở. (Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Khoản 12 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP) <sup>2</sup>	Không có

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận HS	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết

<sup>2</sup>Đối với trường hợp phải đi đánh giá cơ sở:

+ Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				- BM 03	quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; chuyển hồ sơ cho phòng Quản lý dịch vụ y tế. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ: Hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
<b>B2</b>	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
<b>B3</b>	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng quản lý dịch vụ y tế	0,5 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Phân công CV thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng.
<b>A. Trường hợp không phải đi đánh giá cơ sở:</b>					
<b>B4</b>	<b>Thụ lý hồ sơ</b>	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	- Theo mục I - Phiếu dự thảo - Phiếu thẩm xét hồ sơ - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ	- Nhập liệu thông tin và in phiếu dự thảo hoặc phiếu thẩm xét. - Trường hợp HS hợp lệ: ghi rõ phạm vi kinh doanh theo Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh trên phiếu dự thảo trình lãnh đạo phòng.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				hoặc - Văn bản từ chối	- Trường hợp HS cần bổ sung hoặc từ chối giải quyết: ghi ý kiến vào phiếu thẩm xét, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc văn bản từ chối giải quyết hồ sơ trình lãnh đạo phòng.
<b>B5</b>	<b>Xem xét và trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	05 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện.</li> <li>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Trình ký Lãnh đạo Sở.</li> </ul>
<b>B6</b>	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
<b>B7</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Photo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.</li> <li>- Hoặc chuyển VB đề</li> </ul>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					ngợi bổ sung/từ chối cho Văn thư.
<b>B8</b>	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
<b>B9</b>	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân. - Thu lại BM 01 để lưu trữ.
<b>B. Trường hợp phải đi đánh giá cơ sở:</b>					
<b>B4</b>	<b>Thụ lý hồ sơ</b>	- Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	2,5 ngày làm việc	- Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề; - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ	- Nhận hồ sơ; lập phiếu thẩm xét hồ sơ có kết luận hồ sơ đạt yêu cầu chuyển thẩm định hoặc yêu cầu trả bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo phòng phê duyệt. * Nếu hồ sơ chưa đạt yêu cầu: - Lập phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề ghi rõ lý do không đạt yêu cầu và có kết luận đề nghị bổ sung hồ sơ, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung. - Trình lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung. * Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì lập phiếu thẩm xét đề nghị chuyển thẩm định trình lãnh đạo phòng.
<b>B5</b>	<b>Lập kế</b>	Chuyên	02 ngày	-Phiếu thẩm	- Lập danh sách các

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	<b>hoạch thẩm định</b>	viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	làm việc	xét hồ sơ; - Lịch thẩm định - Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc - Văn bản trả hồ sơ.	cơ sở thẩm định trong tuần, dự thảo lịch thẩm định trình lãnh đạo phòng duyệt - Thông báo cho cơ sở - Dự thảo Giấy mời trình lãnh đạo phòng duyệt và chuyên văn thư gửi đến cơ sở - Trường hợp cơ sở hoãn thẩm định, chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản bổ sung trình lãnh đạo phòng duyệt.
<b>B6</b>	<b>Đánh giá kết quả thẩm định</b>	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	12 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu dự thảo	- Thẩm định đạt (mức độ 1): lập phiếu yêu cầu dự thảo trình lãnh đạo phòng duyệt; - Thẩm định đạt (mức độ 2): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) đề nghị khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá - Thẩm định không đạt (mức độ 3): chuyên viên thực hiện Phiếu thẩm xét, văn bản (trong 05 ngày) thông báo việc không đáp ứng và

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
					chưa cấp giấy.
<b>B7</b>	<b>Xem xét và trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện.</li> <li>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Trình ký Lãnh đạo Sở.</li> </ul>
<b>B8</b>	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
<b>B9</b>	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.</li> <li>- Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.</li> </ul>
<b>B10</b>	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhập số, đóng dấu kết quả.</li> <li>- Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.</li> </ul>
<b>B11</b>	<b>Trả kết quả</b>	Chuyên viên tiếp	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho người dân.



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		nhận hồ sơ - Bộ phận Một cửa			- Thu lại BM 01 để lưu trữ.
<p>Đối với trường hợp không đạt yêu:</p> <p>- Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp HS lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị</p> <p>- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, SYT sẽ cập nhật trên Cổng thông tin điện tử các thông tin: + Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược + Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề Dược, Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</p>					

## VI. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”
7	BM 07	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
8	//	Phiếu Thẩm xét hồ sơ hành nghề

9	//	Phiếu Yêu cầu dự thảo
---	----	-----------------------

### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
5	BM 05	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6	BM 06	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”
7	BM 07	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
8	//	Phiếu Thẩm xét hồ sơ hành nghề
9	//	Phiếu Yêu cầu dự thảo
10		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

### VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

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

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

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực

hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

**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 dược**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở .....

Địa chỉ: .....

Trực thuộc: ..... (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: .....

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

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

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp .....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Số:..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Số:..... Ngày cấp: .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh : .....

+ Phạm vi kinh doanh : .....

+ Địa điểm kinh doanh : .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

... .., ngày tháng năm...

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

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM  
KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC  
PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

**A. Thông tin chung**

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại:..... Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

**B. Nội dung cụ thể****I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....
- Ngày cấp: .....
2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:.....
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

**II. Tài liệu thuyết minh**

## 1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

## 6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định này, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

**IV. Cam kết của cơ sở**

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

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

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

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THẨM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

Hồ sơ đề nghị: .....

Ghi chú:

Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về quá trình hành nghề

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THẨM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Đạt theo qui định
2. Đề nghị: Chuyển thẩm định

Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THĂM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐĐK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THĂM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định
2. Đề nghị: .....
3. Chuyên viên xử lý: ..... (Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:**

**(Phó Trưởng phòng: ký và ghi rõ họ tên)**

**(Phó Trưởng phòng: ký và ghi rõ họ tên)**

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

-----  
**GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: /ĐKKDD-....<sup>(1)</sup>  
.....<sup>(2)</sup>

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:  
 Tên/loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(3)</sup>: .....  
 Trụ sở chính: .....  
 Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): .....  
 Địa chỉ kinh doanh: .....  
 Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở: .....  
 Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....  
 Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....  
 Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở: .....<sup>(4)</sup>  
 Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....  
 Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....  
 Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....<sup>(5)</sup>  
 Phạm vi kinh doanh:.....<sup>(6)</sup>  
 Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm ..... được cấp theo Quyết định số:  
 ...../QĐ-BYT (SYT) ngày tháng năm ..... của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc  
 Sở Y tế...  
*Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ..... ngày ..... tháng ..... năm*  
*..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

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

**CƠ QUAN CẤP**

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

**Ghi chú:**

- (1) Ghi mã ký hiệu cổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh ....)
- (4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất Thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đôi với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược
- (6) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược



**QUY TRÌNH 05****Đánh giá đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	<p>Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>Cụ thể:</p> <p>a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn</p> <p>b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ</p> <p>c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)</p> <p>d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn</p> <p>đ) Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II-2a kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng</p>	01	Bản chính
02	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
03	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực

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

<b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>	<b>Thời gian xử lý</b>	<b>Lệ phí</b>
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp không bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt	1.000.000 VNĐ/cơ sở.

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
<b>B1</b>	<b>Nộp hồ sơ</b>	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Bộ phận Một cửa của Sở Y tế
	<b>Tiếp nhận HS</b>	Bộ phận Một cửa		- BM 01 - BM 02 - BM 03 - Theo Mục I	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ theo BM 01 trao cho người nộp hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03
<b>B2</b>	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Thành phần hồ sơ theo mục I	- Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ theo các quy định về phân công xử lý hồ sơ của phòng
B4	Thụ lý hồ sơ	- Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề;</li> <li>- Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc</li> <li>- Văn bản trả hồ sơ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận hồ sơ; lập phiếu thẩm xét hồ sơ có kết luận hồ sơ đạt yêu cầu chuyển thẩm định hoặc yêu cầu trả bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo phòng phê duyệt.</li> <li>* Nếu hồ sơ chưa đạt yêu cầu:</li> <li>- Lập phiếu thẩm xét hồ sơ hành nghề ghi rõ lý do không đạt yêu cầu và có kết luận đề nghị bổ sung hồ sơ, dự thảo văn bản đề nghị bổ sung.</li> <li>- Trình lãnh đạo phòng phê duyệt văn bản đề nghị bổ sung.</li> <li>* Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì lập phiếu thẩm xét đề nghị chuyển thẩm định trình lãnh đạo phòng.</li> </ul>
B5	Lập kế hoạch thẩm định	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Phiếu thẩm xét hồ sơ;</li> <li>- Lịch thẩm định</li> <li>-Văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc</li> <li>- Văn bản trả hồ sơ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lập danh sách các cơ sở thẩm định trong tuần, dự thảo lịch thẩm định trình lãnh đạo phòng duyệt</li> <li>- Thông báo cho cơ sở</li> <li>- Dự thảo Giấy mời trình lãnh đạo phòng duyệt và chuyển văn thư gửi đến cơ sở</li> <li>- Trường hợp cơ sở hoãn thẩm định, chuyên viên</li> </ul>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					thực hiện Phiếu thăm xét, văn bản bổ sung trình lãnh đạo phòng duyệt.
<b>B6</b>	<b>Đánh giá kết quả thăm định</b>	Chuyên viên phòng quản lý dịch vụ y tế	12 ngày làm việc	Phiếu yêu cầu dự thảo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thăm định đạt (mức độ 1): lập phiếu yêu cầu dự thảo trình lãnh đạo phòng duyệt;</li> <li>- Thăm định đạt (mức độ 2): chuyên viên thực hiện Phiếu thăm xét, văn bản (trong 05 ngày) đề nghị khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá</li> <li>- Thăm định không đạt (mức độ 3): chuyên viên thực hiện Phiếu thăm xét, văn bản (trong 05 ngày) thông báo việc không đáp ứng và chưa cấp giấy.</li> </ul>
<b>B7</b>	<b>Xem xét và trình ký</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu không đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ghi ý kiến và chuyển trả cho chuyên viên thực hiện.</li> <li>- Nếu đồng ý với nội dung văn bản: Lãnh đạo phòng ký xác nhận và chuyển hồ sơ để trình ký Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Trình ký Lãnh đạo Sở.</li> </ul>
<b>B8</b>	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả, chuyển hồ sơ cho chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B9	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhận hồ sơ ký đạt từ Lãnh đạo Sở.</li> <li>- Lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.</li> <li>- Hoặc chuyển văn bản đề nghị bổ sung/từ chối cho Văn thư.</li> </ul>
B10	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhập số, đóng dấu kết quả.</li> <li>- Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa.</li> </ul>
B11	Trả kết quả	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ - Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trả kết quả cho người dân.</li> <li>- Thu lại BM 01 để lưu trữ.</li> </ul>

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2		
3	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
4	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
5	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
6	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh được quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
7	BM 06	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo

		Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
8	BM 07	Danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Theo Phụ lục II-2a - Thông tư số 02/2018/TT-BYT
9	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT

## V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
5	BM 05	Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định theo các biểu mẫu tương ứng qui định trong Thông tư về “Thực hành tốt”- Mẫu tham khảo
6	BM 06	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
7	BM 07	Danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Theo Phụ lục II-2a - Thông tư số 02/2018/TT-BYT
8	BM 08	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
9		Các thành phần hồ sơ khác theo quy định hiện hành.

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ

sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

**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 dược**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở .....

Địa chỉ: .....

Trực thuộc: ..... (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: .....

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

.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng

.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp..... Năm cấp .....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Số:.....Ngày cấp:

.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Số:..... Ngày cấp:

.....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược + Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh : .....

+ Phạm vi kinh doanh : .....



+ Địa điểm kinh doanh :.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

... .., ngày tháng năm...

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

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ**Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Cơ sở: .....
- Địa chỉ : .....
- Diện tích: ..... m<sup>2</sup>
- Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

- *Vẽ sơ đồ đường đi từ Sở Y tế đến nhà thuốc*

TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm

...

Chủ cơ sở

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****DANH MỤC TÀI LIỆU GPP**Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Cơ sở: .....
- Địa chỉ : .....
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn gồm có:

<b>STT</b>	<b>TÊN TÀI LIỆU</b>	<b>MÃ SỐ</b>	<b>GHI CHÚ</b>
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
<b>MÔ TẢ CÔNG VIỆC</b>			
2			
3			
<b>CÁC QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN (SOP)</b>			
1.	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng	<b>QT 01</b>	
2.	Quy trình bán thuốc kê đơn	<b>QT 02</b>	
3.	Quy trình bán thuốc không kê đơn	<b>QT 03</b>	
4.	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng	<b>QT 04</b>	
5.	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi	<b>QT 05</b>	

6.	Quy trình quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt	<b>QT 06</b>	
7.	.....		
<b>CÁC BIỂU MẪU</b>			
1.	Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ		
2.	Sổ theo dõi đơn thuốc không hợp lệ		
3.	Sổ theo dõi nhiệt độ-độ ẩm		
4.	Sổ theo dõi tác dụng phụ		
5.	Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất		
6.	.....		

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm...*

Chủ cơ sở

**Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH...

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

Số:...../.....

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

**BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ****"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"**

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của....., thành phần đoàn đánh giá gồm:

1. .... - Trưởng đoàn.

2. .... - Thư ký.

3. ....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm Tên người đại diện pháp luật và tên người quản lý chuyên môn:

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày..... của.....

- Ngày tiến hành đánh giá.....

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1. ....

2. ....

3. ....

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của cơ sở và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

...

B. Tồn tại:

...

(đính kèm danh mục đánh giá)

II/ Kết luận

1. Tổng số điểm của cơ sở:.....
2. Mức độ đáp ứng GPP:.....
3. Yêu cầu

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở: (ghi rõ điểm chưa thống nhất)

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và cơ sở.....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Cơ sở giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./.

Trưởng Đoàn

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

**Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP****SỞ Y TẾ**

Số:../GPP

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC  
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)****GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

Cơ sở:

Trụ sở:

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

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

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

....., ngày tháng năm

**Lãnh đạo cơ sở**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****TÊN CƠ SỞ****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: .....

Điện thoại : .....

Phạm vi kinh doanh: .....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú/tạm trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				
1							
2							
3							

TP. Hồ Chí Minh, ngày .... tháng .... năm .....

**Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật**

Đại diện theo ủy quyền



TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## SƠ ĐỒ TỔ CHỨC NHÂN SỰ

PHỤ TRÁCH CHUYÊN MÔN NHÀ THUỐC

Ds. ....



NHÂN VIÊN BÁN THUỐC

.....

TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng .. năm ...

**Chủ cơ sở cam đoan khai**

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ**

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THẨM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: .....

Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Đã kiểm tra cơ sở dữ liệu về quá trình hành nghề

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THẨM XÉT:**

3. Hồ sơ đăng ký: Đạt theo qui định
4. Đề nghị: Chuyển thẩm định

Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG**

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ**

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU THẨM XÉT HỒ SƠ HÀNH NGHỀ**

Số hồ sơ: ..... Ngày nộp: .../.../.....

Trụ sở: .....

Địa chỉ: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Họ và tên người phụ trách chuyên môn: .....

**Hồ sơ đề nghị:** .....

*Ghi chú:*

Số CCHN:

Ngày cấp:

Số ĐDK:

Ngày cấp:

Số GDP/GPP:

Ngày hết hạn:

**KẾT QUẢ THẨM XÉT:**

1. Hồ sơ đăng ký: Chưa đạt theo qui định

4. Đề nghị: .....

5. Chuyên viên xử lý: .....(Ký tên)

**Ý KIẾN CỦA LÃNH ĐẠO PHÒNG:**

**Phó Trưởng phòng: ký và ghi rõ họ tên)**

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

-----  
**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

Số hiệu: /ĐKKDD-....<sup>(1)</sup>

.....<sup>(2)</sup>

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(3)</sup>: .....

Trụ sở chính: .....

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): .....

Địa chỉ kinh doanh: .....

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

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở: .....<sup>(4)</sup> .....

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... do ..... cấp ngày .....

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....<sup>(5)</sup>

Phạm vi kinh doanh:.....<sup>(6)</sup>

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

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

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

**CƠ QUAN CẤP**

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

*Ghi chú:*

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

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

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

SỞ Y TẾ  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày .../.../....

**PHIẾU YÊU CẦU**  
**DỰ THẢO CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Sau khi thẩm xét , hồ sơ đã đạt yêu cầu, đề nghị dự thảo CCHN với nội dung:

Họ và tên: Ngày tháng năm sinh:  
Số CMND: Ngày cấp: Nơi cấp:  
Địa chỉ thường trú:  
Nơi ở hiện nay:  
Văn bằng chuyên môn:  
Phạm vi hoạt động chuyên môn:  
Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau:

Số CCHN: ...../CCHN-D-SYT-HCM

Cấp lại/Điều chỉnh lần:

Chuyên viên yêu cầu:

Phê duyệt của Lãnh đạo phòng:

*(Xem tiếp Công báo số 64 + 65)*