Ký bởi: Trung tâm Công báo
Email: ttcb.ubnd@tphcm.gov.vn
Cơ quan: Thành phố Hồ Chí Minh
Thời gian ký: 30.08.2023 16:56:29 +07:00

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC

QUY TRÌNH GHÉP SỐ 12

Điều chỉnh giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023 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 theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016;	01	Bản chính
02	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 .	01	Bản chính
03	Văn bản cam kết không thay đổi cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự.	01	Bản chính
	Trong trường hợp cơ sở đề nghị danh mục kỹ thuật là loại I, loại đặc biệt thì bổ sung thêm hồ sơ từ mục 4 đến mục 7		
04	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT.	01	Bản chính
05	Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới	01	Bản sao
06	Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh *(áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động).*	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *(áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên*	01	Bản sao

	khoa đã có giấy phép hoạt động).		
	+ Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học và công nghệ của đơn vị và biên bản họp Hội đồng Khoa học và công nghệ về việc xây dựng kỹ thuật mới để trình Sở Y tế có thẩm quyền phê duyệt *(áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế)*	01	Bản sao
	+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu phụ lục 1, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *(văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế).*	01	Bản chính
	+ Quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện và ghi rõ nguồn tài liệu tham khảo. • Nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Công ty thì quy trình kỹ thuật phải do người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật ký xác nhận và có quyết định ban hành quy trình kỹ thuật Nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là phòng khám chuyên khoa hộ gia đình thì quy trình kỹ thuật phải do người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật ký xác nhận.	01	Bản chính
	+ Bảng giá dịch vụ dự kiến áp dụng.	01	Bản chính
07	Chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới (trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác)	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
Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM	33 ngày làm việc[1] kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	8.600.000 đồng

[1] Thời gian xử lý là 53 ngày làm việc khi thực hiện riêng lẻ 02 quy trình cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt Danh mục kỹ thuật.

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	**Kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ**	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	**Tiếp nhận trực tiếp:** - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 **Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến** - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. Tiếp nhận hồ sơ và chuyển Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y.
B2	**Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC**	Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	06 ngày làm việc (đối với hồ sơ chưa hợp lệ yêu cầu bổ sung, xác minh)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả: văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc xác minh hồ sơ	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. **Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ:** dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh. Thực

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết)		hiện tiếp từ bước B2.1-B2.3. **Trường hợp hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết:** ***- Đối với hồ sơ hợp lệ phải thẩm định thực tế hoặc hồ sơ từ chối giải quyết (Phòng Quản lý dịch vụ Y tế):*** Trình xin ý kiến tổ chức thẩm định thực tế cơ sở hoặc từ chối giải quyết hồ sơ. Thực hiện tiếp từ bước B3. ***- Đối với hồ sơ hợp lệ, phải trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y):*** Chờ kết quả thẩm định thực tế của phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, tổng hợp hồ sơ trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. Thực hiện tiếp từ bước B4. *Lưu ý:* Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung, xác minh					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.1	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: **Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:** - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. *Chuyển sang B2.3* - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. **Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:** - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang B2.2* - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. *Chuyển sang B2.3*

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Quản lý Dịch vụ Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Sau 60 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu. *Nếu người đề nghị nộp hồ sơ bổ sung trước 60 ngày thì thực hiện lại quy trình từ bước B1*					
Đối với Phòng Quản lý dịch vụ Y tế					
B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải tổ chức thẩm định hoặc hồ sơ từ chối giải quyết					
B3.1	**Xem xét, ký duyệt hồ sơ**	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Hồ sơ từ chối giải quyết	**Trường hợp hồ sơ hợp lệ:** - Ký duyệt hồ sơ thẩm định đối với hồ sơ hợp lệ. - Chuyển hồ sơ thẩm định thực tế. **Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết:** - Ký duyệt hồ sơ từ chối giải quyết. Chuyển chuyên viên dự thảo văn bản từ chối giải quyết. Chuyển sang bước B3.2

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.2	**Tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, tổng hợp kết quả thẩm định, đề xuất kết quả giải quyết TTHC**	Công chức phòng Quản lý Dịch vụ Y tế. Tổ thẩm định Sở Y tế.	11 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định	- Tổng hợp danh sách hồ sơ chờ thẩm định. - Thông báo thẩm định. - Tổ thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở.
		Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	07 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Hồ sơ từ chối giải quyết	**- Nếu kết quả thẩm định đạt/không đạt:** Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Chuyển sang bước B3.3 - Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định nêu rõ lý do (nếu có): Dự thảo văn bản bổ sung, thực hiện tiếp từ bước B3.3. **- Nếu kết quả thẩm định chưa đạt, cần bổ sung khắc phục:** Dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ bước B3.3. **- Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết:** Dự thảo văn bản từ chối giải quyết hồ sơ.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.3	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: **Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:** - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. *Chuyển sang B5* - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. **Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:** - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang B3.4* - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.4	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Đối với Phòng Nghiệp vụ Y					
B4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ và trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật (Phòng Nghiệp vụ Y):					
B4.1	**Tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định, dự thảo kết quả giải quyết TTHC**	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế	09 ngày làm việc	Giấy mời và dự thảo biên bản / dự thảo Tờ trình và kết quả giải quyết thủ tục hành chánh	- Dự thảo Giấy mời Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (nếu cần), mời chuyên gia, dự thảo biên bản. - Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật sở Y tế tổ chức thẩm định. - Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính dựa trên kết quả họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. - Trong trường hợp thẩm định được tiến hành trên hồ sơ, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chánh.
B4.2	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.3	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				quyết thủ tục hành chính	duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B6	**Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi**	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

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 theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
6	BM 06	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
7	BM 07	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)

8	BM 08	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/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 theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
6	BM 06	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
7	BM 07	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
8	BM 08	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT
9	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- Nghị định 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- 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 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 46/2013/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của cơ sở phục hồi chức năng;

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về bác sĩ gia đình và phòng khám bác sĩ gia đình;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 41/2017/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật.

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy đỊnh chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

Mẫu 06

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động huyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....[2].....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
.....

Địa điểm: .....[3]
.....

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

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì: [4]

Thay đổi quy mô giường bệnh □
Thay đổi cơ cấu tổ chức □
Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. □

Hồ sơ bao gồm:[5]

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □
2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung □
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh □
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến □

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

[1] Địa danh.
[2] Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.
[3] Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[4] Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.
[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:…….. giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức[1]:

2. Cơ cấu tổ chức[2]:

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
…					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[3]
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m^2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

---

[1] Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ..../2016/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2016

[2] Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[3] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

PHỤ LỤC XII

MẪU GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

……..[1]……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
----------	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ….[2]/…[3] ….-GPHĐ

GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

.....[4].....

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đề nghị của .....[5].....

CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....[6].....

Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: .....

Số chứng chỉ hành nghề: …… Ngày cấp: ……Nơi cấp:……[7]

Hình thức tổ chức: .....[8].....

Địa điểm hành nghề: .....[9].....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

……[10]……, ngày.... tháng... năm 20...

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

---

[1] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).

[2] Số giấy phép hoạt động.

[3] Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.

[4] Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

[5] Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục.., Trưởng phòng ...

[6] Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

[7] Áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày …… tháng …… năm 2016

[8] Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

[9] Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[10] Địa danh.

PHỤ LỤC XIII

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

……..[1]……..	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
---	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

	… …[2]… …., ngày.... tháng... năm 20....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

2. Địa chỉ: .....

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

4. Fax: .....

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần đoàn thẩm định:

2. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định:

III. CĂN CỨ PHÁP LÝ

- Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Các văn bản khác có liên quan …….

IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

Nhận xét:

.....

2. Tổ chức bộ máy:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có quy mô... được tổ chức như sau:

a) Bộ phận quản lý:

- Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên (nếu có);

- Ban giám đốc (nếu có);

- Các phòng Kế hoạch tổng hợp, điều dưỡng, tài chính... (nếu có).

b) Bộ phận chuyên môn: Bao gồm các khoa/phòng chuyên khoa theo các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Nhận xét:

... ...

3. Nhân sự:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng số nhân viên, trong đó nhân viên làm công việc chuyên môn

(Thạc sỹ; BSCKII; BS và BSCKI; dược sỹ đại học, dược sỹ trung học; điều dưỡng và kỹ thuật viên), nhân viên khác.

STT	**Chức danh**	**Khoa khám bệnh**	**Khoa …………**	**Khoa cận lâm sàng**	**Khoa dược**
1	Thạc sĩ				
2	BSCKII				
…	…				
	Tổng số				

STT	**Chức danh**	**Hợp đồng làm việc thường xuyên (toàn thời gian)**	**Hợp đồng làm việc không thường xuyên (một phần thời gian)**	**Tổng số**
1	Thạc sĩ			
…	…..			
	Tổng số			

Nhận xét:

……………………………………………………………………………………………
……

5. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm số lượng nhà, số tầng hoặc số phòng với tổng diện tích sử dụng là: ... m^2, bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích……. m^2, gồm:

Tầng 2: Diện tích …… m^2, gồm:

.....

Nhà …….. (…):

.....

- Hệ thống điện:

- Hệ thống cấp nước:

- Hệ thống thông tin liên lạc:

- Hệ thống phòng cháy chữa cháy:

b) Điều kiện vệ sinh môi trường:

- Hệ thống xử lý nước thải:

- Hệ thống thoát nước:

- Xử lý rác thải sinh hoạt và rác thải y tế:

Nhận xét:

.....

6. Thiết bị y tế:

Liệt kê các thiết bị y tế

Nhận xét:

.....

7. Phạm vi hoạt động chuyên môn và danh mục kỹ thuật chuyên môn:

8. Bảng giá dịch vụ y tế dự kiến.

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Kết luận.

2. Kiến nghị (nếu có).

3. Ý kiến không đồng ý với kết luận hoặc kiến nghị của Đoàn thẩm định (nếu có).

Chữ ký của các thành viên đoàn thẩm định và đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

---

[1] Tên cơ quan tiến hành thẩm định

[2] Địa danh.

Mẫu số 09

PHỤ LỤC SỐ 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** --------	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại: Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

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

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 13
Cấp lần đầu và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi và Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

(*Ban hành kèm Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố*)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	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
2.	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
3.	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: Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. – Tham khảo hồ sơ tổng thể: *a) Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)* *b) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc (nếu có)* *c) Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý*	01	Bản chính

	chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh,... *Danh sách nhân sự của cơ sở* *d)- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/ vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở* *- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có)* *- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)* *đ) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển* *e) Tự thanh tra: Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở*		
4.	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
5.	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
Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ[2]	4.000.000,00VNĐ

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	**Nộp hồ sơ**	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	**Tiếp nhận trực tiếp:** - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 **Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến** - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).

[2] Rút ngắn 14 ngày làm việc

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	hiện tiếp từ B2.1-B2.3 **Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần hội đồng thẩm định:** dự thảo hồ sơ xin ý kiến hội đồng thẩm định, thực hiện tiếp từ B3. **Trường hợp hồ sơ hợp lệ và không qua hội đồng thẩm định:** dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. **Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải đánh giá thực tế tại cơ sở**: tiến hành đánh giá và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Trường hợp cơ sở có đề nghị được hoãn đánh giá, thực hiện văn bản đề nghị bổ sung, trình Lãnh đạo phòng xem xét, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 *Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.*

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. *Chuyển sang B2.3* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang B2.2* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. *Chuyển sang B2.3* - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý Dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.3	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế 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 hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyển chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình					
B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn					
B3.1	**Xem xét,**	Lãnh đạo	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ	Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ. Nếu đồng ý: 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	ký duyệt	phòng	1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Hồ sơ trình HĐ	Trình Hội đồng tư vấn (*chuyển sang* B2.3) 2. Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) *Chuyển sang B3.2* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang* B2.2 Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyển hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua B3.2 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.2	**Họp Hội đồng tư vấn**	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.3	**Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn**	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn dược: 1. Đồng ý duyệt thẩm định thực tế tại cơ sở. Thực hiện tiếp B4.1 2. Không đồng ý cấp: Trả hồ sơ. Thực hiện B3.4 3. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Thực hiện B2.1 4. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan. Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.
B3.4	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: **Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. *Chuyển sang B3.6* Nếu không đồng ý

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	giải quyết TTHC	chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. **Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang B3.5* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.5	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. *Chuyển sang B3.6* - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.6	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B4. Đi thẩm định thực tế					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.1	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định. *Chuyển sang 4.2* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	**Tổ chức thẩm định thực tế**	Đoàn thẩm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	**Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả**	**Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế**	03 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.4	**Xem xét, đánh giá**	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: **Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. *Chuyển sang B4.6* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. **Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang B4.6* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.5	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. *Chuyển sang B4.6* - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.6	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					kết quả.
B5	**Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi**	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	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.	BM 07	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc-Mẫu số 05/GDP
8.	BM 08	Biên bản đánh giá Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP
9.	BM 09	Mẫu Giấy chứng nhận "Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc"

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

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

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

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

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

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

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

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

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

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

Mẫu số 19

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: ……[(1)]……

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[(2)]……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp …… Năm cấp ……

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt[(3)]: □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …… Ngày cấp: ……

Số: …… Ngày cấp:……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [(4)]: □

- 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 [(5)]: ……

+ Phạm vi kinh doanh [(6)]: ……

+ Địa điểm kinh doanh: ……

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh[(7)]:.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng [(8)]:.....

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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

……,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) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với 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.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các 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;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Mẫu số 18

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: Cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh [(5)]:

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 :
2. Nhân sự :
3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:
4. Quy trình mua bán:
5. Hệ thống báo cáo:
6. Quy trình hủy thuốc :

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.

TP. Hồ Chí Minh, ngày … tháng … năm ….
Người đại diện trước pháp luật
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên, chức danh)

Mẫu số 22

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-....[1]

……[2]……

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh[3]: ……

Trụ sở chính: ……

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): ……

Địa chỉ kinh doanh: ……

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

Họ và tên:…… Trình độ chuyên môn: ……

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

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở: ……..[4] ……

Họ và tên:…… Trình độ chuyên môn: ……

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

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:……[5]

Phạm vi kinh doanh:……[6]

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

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

……., ngày …… tháng …… năm ……

CƠ QUAN CẤP

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

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu cố 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

Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP

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 Phân phối thuốc, nguyên liệu làm 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của ….., thành phần đoàn đánh giá gồm:

1…..... - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3.....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm 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 Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:.....

2. Nhân sự:.....

3. Quản lý chất lượng: ....

4. Cơ sở kho tàng và bảo quản: ...

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị: .....

6. Bao bì và nhãn trên bao bì: .....

7. Giao hàng và gửi hàng: .....

8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển: ....

9. Hồ sơ tài liệu: .....

10. Đóng gói lại và dán nhãn lại: .....

11. Khiếu nại: .....

12. Thu hồi: ....

13. Sản phẩm bị loại và bị trả về: ....

14. Thuốc giả: ....

15. Nhập khẩu: ....

16. Hoạt động theo hợp đồng: ....

17. Tự kiểm tra: .....

B. Tồn tại:

STT	**Tồn tại**	**Tham chiếu**	**Xếp loại**
1.			
1.1.			
1.2.			
2.			
2.1.			
2.2.			
3.			

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP: ……

2. Yêu cầu

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty .....

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

Trưởng Đoàn đánh giá	Thư ký	Lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Thông tin chung về cơ sở phân phối

1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối

- Tên cơ sở: ……

- Địa chỉ Văn phòng: ....., số điện thoại..... Fax.....

- Địa chỉ kho bảo quản: ....., số điện thoại.....

- Giám đốc: ....., số điện thoại .....

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại .....

- Phạm vi kinh doanh: .....

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số.....

- Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số.....

1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .....

- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.

- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh....

- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,

3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,

- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc.

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

6.Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

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

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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

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

Tại địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Phạm vi:

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

....., *ngày tháng năm*

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

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 14
Cấp lần đầu và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi và Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

(*Ban hành kèm Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố*)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	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
2.	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
3.	Tài liệu kỹ thuật bao gồm các tài liệu kỹ thuật sau: 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. Cụ thể: *a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn* *b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ* *c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)* *d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn* *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*	01	Bản chính

	kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.		
4.	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
5.	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
Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ[3]	1.000.000,00VNĐ

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	**Nộp hồ sơ**	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	**Tiếp nhận trực tiếp:** - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.

[3] Rút ngắn 14 ngày làm việc

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 **Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến** - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. - Tiếp nhận hồ sơ và

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	**Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính**	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung) 04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. **Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ:** dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 **Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần hội đồng thẩm định:** dự thảo hồ sơ xin ý kiến hội đồng thẩm định, thực hiện tiếp từ B3. **Trường hợp hồ sơ hợp lệ và không qua hội đồng thẩm định:** dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. **Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải đánh giá thực tế tại cơ sở**: tiến hành đánh giá và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. *Chuyển sang B2.3* - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý Dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế 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 hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyển chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình					
B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.1	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ. Nếu đồng ý: 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (*chuyển sang* B2.3) 2. Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) *Chuyển sang B3.2* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang* B2.2 Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyển hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua B3.2 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.2	**Họp Hội đồng tư vấn**	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13
B3.3	**Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn**	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn dược: 5. Đồng ý duyệt thẩm định thực tế tại cơ sở. Thực hiện tiếp B4.1 6. Không đồng ý cấp: Trả hồ sơ. Thực hiện B3.4 7. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Thực hiện B2.1 8. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan. Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.4	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: **Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. *Chuyển sang B3.6* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. **Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang B3.5* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.5	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. *Chuyển sang B3.6* - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.6	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B4. Đi thẩm định thực tế					
B4.1	**Xem xét, ký duyệt**	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định. *Chuyển sang 4.2* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	**Tổ chức thẩm định thực tế**	Đoàn thẩm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	**Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả**	**Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế**	03 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.
B4.4	**Xem xét, đánh giá**	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: **Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. *Chuyển sang B4.6* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. **Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:** Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. *Chuyển sang B4.6* Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.5	**Ký duyệt**	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. *Chuyển sang B4.6* - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.6	**Ban hành văn bản**	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B5	**Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi**	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	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.	BM 07	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 08	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 09	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

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

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

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

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

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

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

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

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

Mẫu số 19

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: ……[(1)]……..

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[(2)]……

Số CCHN Dược …… Nơi cấp …… Năm cấp ……

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt[(3)]: □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …… Ngày cấp: ……

Số: …… Ngày cấp:……..……

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược [(4)]: □

- 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 [(5)]: ……

+ Phạm vi kinh doanh [(6)]: ……

+ Địa điểm kinh doanh: ……

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):.....

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):.....

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 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

……,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) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với 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.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các 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;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Mẫu số 18

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: Cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh [(5)]:

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 :

2. Nhân sự :

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

4. Quy trình mua bán:

5. Hệ thống báo cáo:

6. Quy trình hủy thuốc :

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.

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

Người đại diện trước pháp luật

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

Mẫu số 22

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-....[1]

……[2]……

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh[3]: ……

Trụ sở chính: ……

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có): ……

Địa chỉ kinh doanh: ……

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

Họ và tên:…… Trình độ chuyên môn: ……

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

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở: ……[4] ……

Họ và tên:…… Trình độ chuyên môn: ……

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

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:……[5]

Phạm vi kinh doanh:……[6]

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

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

……., ngày …… tháng …… năm ……

CƠ QUAN CẤP

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

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu cố 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

Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP

ỦY BAN NHÂN DÂN...
SỞ Y TẾ....
Số:...../.....

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

....., 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

Phụ lục II - 2a

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)

THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Nội dung
1	- Tên cơ sở: - Địa chỉ:
2	- Tên chủ cơ sở: - Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
I	**Nhân sự: 19 điểm**						
1.1	**Người quản lý chuyên môn: 11 điểm**						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định.
1.1.2	Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết; quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn.	III.4b	2				Kiểm tra: (1) SOP xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? (2) Kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia	III.4b	2				Kiểm tra SOP

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	kiểm soát chất l-ượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc.						và phỏng vấn nhân viên
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phỏng vấn Dược sĩ
1.1.5	(*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	1				Phỏng vấn nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên
1.1.6	Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế	III.4b	1				
1.1.7	Có cộng tác với y tế cơ sở	III.4b	1				
1.2	**Người bán lẻ: 8 điểm**						
1.2.1	(*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: ..... Dược sỹ trung học: .... Dược tá: ..... Các bằng cấp khác:	I.2	1				
	Cơ sở có từ 2 dược sĩ đại học trở lên			1			
1.2.2	(*) Bằng cấp chuyên môn phù	I.3	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	hợp với công việc được giao						
1.2.3	(*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược	I.4	1				Kiểm tra hồ sơ nhân viên
1.2.4	(*) Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh, bao gồm cả người phụ trách chuyên môn	III.4a	1				
1.2.5	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế	III.4a	2				Kiểm tra hồ sơ nhân viên.
1.2.6	(*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các tiêu chuẩn GPP	I.5	1		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên.
1.2.7	Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh.	III.4a	1				
II	**Cơ sở vật chất: 15 điểm**						
2.1	(*) Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường	II.1	1		1		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	bảo quản thuốc.						
	(*) Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn	II.1		0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	(*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	II.1	1				
	(*) Trần nhà có chống bụi	II.1	0,5				
	(*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa	II.1	0,5				
2.2	(*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	II.2a	2				
2.3	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m^2	II.2a	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m^2
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m^2 đến dưới 30 m^2			0,5			
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m^2 trở lên			1			
2.5	(*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2	1				
2.6	(*) Có vòi nước hoặc biện pháp khác để làm sạch tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua	II.2b, 2d		0,5			Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.7	(*) Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế và có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận đối với hoạt động pha chế theo đơn nếu trong trường hợp có tổ chức pha chế nhưng không có phòng riêng
	(*) Có khu vực riêng để ra lẻ	II.2b	1				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc.
	(*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày	II.2b		0,5			
	(*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.	II.2b	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc.
	(*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)	II.2b	1				
	(*) Có phòng tư vấn riêng (trong khuôn viên nhà thuốc, thuận tiện cho khách và không nằm trong khu vực pha chế theo đơn (nếu có	II.2b II.2d		0,5			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	tổ chức pha chế theo đơn))						
2.8	(*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biển hiệu khu vực "Sản phẩm này không phải là thuốc"	II.2c	1				
III	**Trang thiết bị: 15 điểm**						
3.1	**Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm**						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	(*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	II.3a	1				
	(*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi	II.3a	1				
	(*) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp	II.3a	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
	(*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn	II.3a	1				
	(*) Ánh sáng mặt trời không chiếu	II.3a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc						
3.1.2	(*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	(*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30^{o}C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc	II.3b	2		Điểm không chấp nhận		- Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm…) - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản.
3.2	**Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn: 5 điểm**						
3.2.1	(*) Có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc phù hợp, dễ vệ sinh. Bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	0,5				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.2.2	Có quy trình pha chế thuốc theo đơn phù hợp.		1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp dễ phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác.	II.3d	0,5				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dược dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu.	II.3c II.3d	0,5				
3.2.6	(*) Có dung dịch tiệt khuẩn và khu vực rửa tay, vệ sinh dụng cụ pha chế. Dụng cụ pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh.	II.2d	0,5				
3.2.7	(*) Việc pha chế theo đơn thuốc độc, thuốc phóng xạ tuân thủ theo các quy định pháp luật liên quan	II.5	1				
IV	**Ghi nhãn thuốc: 2 điểm**						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc đ-ược đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	1				
V	**Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm**						
5.1	**Hồ sơ pháp lý: 3 điểm**						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.1.1	(*) Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp ký không hợp lệ.
5.1.2	(*) Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
5.2	**Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm**						
5.2.1	(*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	(*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			Khi chưa đến lộ trình bắt buộc
5.3	**Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm**						
5.3.1	Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi quản lý việc xuất, nhập tồn trữ thuốc và các thông tin liên quan.	II.4b II.4c	1	1			Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.						
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: tên người kê đơn và cơ sở hành nghề; đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.	II.4b	1				
	(*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyển	II.4c	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.						
5.4	**Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm**						
5.4.1	(*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II4.e					
	(*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng.		1				
	(*) Quy trình bán thuốc kê đơn.		1				
	(*) Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	(*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	(*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.2	(*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4e	1				
5.4.3	(*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	II.4e	1				
5.4.4	Nhân viên bán thuốc áp dụng và	II.4e	1				Kiểm tra kiến thức và các

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thực hiện đầy đủ theo các quy trình						thao tác thực hiện quy trình
VI	**Nguồn thuốc: 5 điểm**						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. - Có danh mục các mặt hàng cung ứng. - Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn.	III.1a III.1b	1	1			
6.2	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		
6.3	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu)	III.1.c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp phát hiện có thuốc không có giấy phép lưu hành hoặc nhập khẩu.
VII	**Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm**						
c	(*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.	III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng.
7.2	Quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế	III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc…
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên sổ sách và thực tế khớp	III.3d III.3đ	1		2		
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a III.2c	0,5				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng ng-ười dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	0,5				Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc.	III.2c I.2	0,5	0,5			Điểm cộng trong trường thực hiện khi chưa đến lộ trình bắt buộc.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán	III.2c	1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn.	III.2c		1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn -Thông báo cho người mua - Từ chối bán	III.2c	1				Có sổ theo dõi.
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.	III.2c	1				Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn	III.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc						
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	0,5				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	0,5				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo…
	Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết		0,5				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1		1		Điểm trừ trong trường hợp không đúng.
7.13	(*) Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo tác dụng dược lý và điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho 'Thuốc kê đơn"	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.2c	1				
VIII	**Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm**						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc -Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành. - Thuốc quá hạn dùng. -Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ.	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp.
IX	**Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm**						
9.1	Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.4c	1				Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo l-ưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải	III.4c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).						
9.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thu hồi thuộc danh mục thuốc phải kê đơn.	III.4c	1				Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại…
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc huỷ theo đúng quy định.	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định.	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh.	III.4b	1				
	Tổng cộng:						

Ghi chú: Đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh, chỉ đánh giá theo các tiêu chí được đánh dấu (*).

Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP

SỞ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số:.../GPP	**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)

(Xem tiếp Công báo số 210 + 211)