

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC

QUY TRÌNH 11

**ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH
KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 9 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại-Mẫu số 02/GDP	01	Bản chính
2.	Tài liệu kỹ thuật 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. Cụ thể: Hồ sơ tổng thể: <i>a) Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</i> <i>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)</i> <i>c) 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, ...</i> <i>Danh sách nhân sự của cơ sở</i> <i>d)- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/ vắc xin sinh phẩm</i>	01	Bản sao có chứng thực Bản chính

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

<p><i>trong mặt bằng tổng thể của cơ sở</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 		
--	--	--

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	4.000.000,00 VNĐ

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

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03</p> <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <p>- 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).</p> <p>- 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.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>câu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế</p>	<p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)</p> <p>04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần hội đồng thẩm định: dự thảo hồ sơ xin ý kiến hội đồng thẩm định, thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>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.</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải đánh giá</p>

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

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

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, 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, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ.</p> <p>Nếu đồng ý:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: 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. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyên hồ sơ trình họp HĐTV.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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	1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	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
B3.2	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
B3.4	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. <i>Chuyển sang B3.6</i> 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	chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i> Nếu không đồng ý chuyên 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. <i>Chuyển sang B3.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyên 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					
B4.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyên thẩm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyên thẩm định. <i>Chuyển sang 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyên 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.
B4.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	06 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:

			05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)		<p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B4.6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B4.6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B4.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B4.6</i> - 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 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	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 05/GDP	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc- Mẫu số 05/GDP
5.	Mẫu số 03/GDP	Biên bản đánh giá Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP
6.		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 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 09/2020/TT-BYT ban hành ngày 10/6/2020 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- 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 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 thông 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 kiện 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 12
ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ
PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ²

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP	01	Bản chính
2.	<p>Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</p> <p>Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh</p> <p>Các tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi) - Tham khảo hồ sơ tổng thể:</p> <p><i>a) Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</i></p> <p><i>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)</i></p> <p><i>c) 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, ...</i></p> <p><i>Danh sách nhân sự của cơ sở</i></p> <p><i>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</i></p> <p><i>- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và</i></p>	01	<p>Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có)</p> <p>Bản chính các tài liệu kỹ thuật</p>

² Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

	<p><i>xử lý chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có)</i></p> <p><i>- 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)</i></p> <p><i>đ) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển</i></p> <p><i>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</i></p>		Bản chính
3.	Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước đến ngày đánh giá định kỳ (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ	01	Bản chính

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	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 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;

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế</p>	<p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)</p> <p>04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ 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 B3.1.</p> <p>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</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận</i></p>

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý Dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>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, chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình</p>					
Đi thăm định thực tế					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyên thăm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyên thăm định. <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.2	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	1 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang B3.3
B3.3	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	<p>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 B3.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>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 B3.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p>
B3.4	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	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y 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	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 01/GDP	Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP-Mẫu số 01/GDP
5.	Mẫu số 05/GDP	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc- Mẫu số 05/GDP
6.	Mẫu số 03/GDP	Biên bản đánh giá Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP
7.		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 06/04/2016.

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

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

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

- 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 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
2.			
2.1.			
2.2.			
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 kiện 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 13

CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ³

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo BM.02/MP (Mẫu số 02 quy định tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP).	01	Bản chính
2.	Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất.	01	Bản chính
3.	Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.	01	Bản chính

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	6.000.000,00VNĐ

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

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

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

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

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

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Trả kết quả.
Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyển qua bước 4					
Đi thẩm định thực tế					
B3.1	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. <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.2	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	1 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang B3.3
B3.3	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 B3.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Nếu kết quả đánh giá

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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 B3.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.
B3.4	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. <i>Chuyển sang B3.6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.5	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. <i>Chuyển sang B3.6</i> - 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	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

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

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

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

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

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

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

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

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

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

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

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

- 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 01

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH
SỞ Y TẾ

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

Số:

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

Chứng nhận lần đầu ngày:

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

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

(CƠ QUAN) CHỨNG NHẬN

(**)

Địa chỉ:

Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Dây chuyền sản xuất bao gồm: (***)

....., ngày tháng năm

GIÁM ĐỐC

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

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

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

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

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày tháng năm

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

Kính gửi :

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

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

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định sốngàythángnămcủa Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

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

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

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

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 14
CẤP SỐ TIẾP NHẬN PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ⁴

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Phụ lục số 01-MP kèm theo Thông tư 29/2020/TT-BYT kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố)	01	Bản chính
2.	Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).	01	Bản chính

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

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận); - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy	500.000,00 đồng/ 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Cơ sở nộp tối đa 10 Phiếu công bố sản

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

	định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận); - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố nộp bổ sung theo văn bản đề nghị bổ sung.	phẩm mỹ phẩm trong 1 hồ sơ)
--	---	-----------------------------

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

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

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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	chính		1 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	quả giải quyết văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	B2.1-B2.3 Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B3. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	2 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 1,5 ngày làm việc (trường hợp không ủy)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			quyền)		<p>ngợi bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Thời hạn nộp bổ sung tối đa là 3 tháng kể từ ngày ký văn bản bổ sung, sau thời hạn này hồ sơ công bố sẽ hết giá trị.</p>					
<p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ</p>					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	1 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			0,5 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B5</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Phụ lục số 01-MP	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Phụ lục số 01-MP kèm theo Thông tư 29/2020/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

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

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

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

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

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

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)
- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- Phần trang điểm, phần dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- Xà phòng rửa tay, xà phòng khử mùi,.....
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- Sản phẩm để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,....)
Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils, gels, etc)
- Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)
Deodorants and anti-perspirants
- Sản phẩm chăm sóc tóc (Đề nghị đánh dấu vào dạng sản phẩm cụ thể bên dưới)
Hair care products (Please stick on specific product type below)
- Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
- Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing
- Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products
- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos)
- Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)
Conditioning products (lotions, creams, oils)
- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- Sản phẩm dùng cho cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc)
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Sản phẩm dùng cho môi
Products intended for application to the lips
- Sản phẩm chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang điểm cho móng tay, móng chân
Products for nail care and make-up
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
Products for external intimate hygiene

Chức vụ ở công ty (Designation in the company):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
PARTICULARS OF IMPORTER**

10. Tên công ty nhập khẩu (Name of importer):

Địa chỉ công ty nhập khẩu (Address of importer):

Tel:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 Fax:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST**

11. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes):

Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (Product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng <i>(Percentage of restricted ingredients)</i>	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
...			

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục kèm theo.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng¹ của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event⁵ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)² trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form⁶ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

⁵ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

⁶ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*