

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 15

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh và Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

(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.	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP	01	Bản chính
4.	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:	01	Bản chính

	<p>a) Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</p> <p>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)</p> <p>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, ...</p> <p>Danh sách nhân sự của cơ sở</p> <p>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</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) <p>c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)</p> <p>đ) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển</p> <p>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</p>		
5.	<p>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 liền 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</p>	01	Bản chính
6.	<p>Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở</p>	01	Bản sao có chứng thực

7.	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 ¹	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
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra, tiếp nhận 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 Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ

¹ Rút ngắn 14 ngày làm việc

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (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 => 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
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	<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 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</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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	<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 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</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					chuyên 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. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyên 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 chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình</p>					
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	<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"> 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) 2. 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 chuyên 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. <i>Chuyển qua B3.2</i></p>

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.
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 Dục 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	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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 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 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.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
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	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyên Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				kết quả giải quyết TTHC	<i>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. Đi thăm 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 thăm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thăm định. <i>Chuyển sang 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	Tổ chức thăm định thực tế	Đoàn thăm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thăm định	Đoàn thăm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	Tổng hợp kết quả sau thăm 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 thăm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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.</p>
B4.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	<p>06 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p>	<p>Dự thảo kết quả giải quyết TTHC</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>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 B4.6</i> 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: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B4.6</i> 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
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. <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	- 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.

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.

**TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH,
BẢO ĐẢM KHÔNG THÁI 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)

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 có 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...****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 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.			

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại

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 GHÉP SỐ 16**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở
thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà
có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh và
Đánh giá duy trì 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.	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo mẫu số 01/GPP-Phụ lục III- Thông tư số 02/2018/TT-BYT	01	Bản chính
4.	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi).	01	Bản chính
5.	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 3 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liên trước (Không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ	01	Bản chính

6.	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
7.	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	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
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra, tiếp nhận 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

² Rút ngắn 14 ngày làm việc

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>BM 03</p> <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 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
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	<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 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.</p> <p>Trường hợp cơ sở có đề nghị được hoãn đánh giá, thực hiện văn</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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	<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>					
<p>B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn</p>					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 1 ngày làm việc (trường hợp)	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 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 (<i>chuyển sang B2.3</i>) 2. Trình xin lịch họp

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			không ủy quyền)		<p>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> <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 chuyển hồ sơ trình họp HĐTV. <i>Chuyển qua B3.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
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	<p>Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định.</p> <p>Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13</p>

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	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>

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. <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.
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: 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 thăm 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. <i>Chuyển sang 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	Tổ chức thăm định thực tế	Đoàn thăm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thăm định	Đoàn thăm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	Tổng hợp kết quả sau thăm 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 khác phục: dự thảo văn bản thông báo về các

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B4.6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)		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 B4.6</i> 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. <i>Chuyển sang B4.6</i>

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 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	- 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 được 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	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo mẫu số 01/GPP-Phụ lục III- Thông tư số 02/2018/TT-BYT;
7.	BM 07	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
8.	BM 08	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT

9.	BM 09	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
10.	BM 10	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.

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.

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 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP

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 ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở:

Trực thuộc:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Người phụ trách chuyên môn:

Chúng chỉ hành nghề được số: do cấp ngày

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ngày cấp
..... đối với nhà thuốc với phạm vi:

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh đánh giá việc duy trì đáp ứng
“Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc với phạm vi: kèm theo đề nghị
cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1. Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
2. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

Lãnh đạo cơ sở

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

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 01 năm 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 ủy 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	III.4b	2				Kiểm tra: (1) SOP xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? (2) Kiểm tra

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc theo đơn.						thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc.	III.4b	2				Kiểm tra SOP 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			1			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	được sĩ đại học trở lên						
1.2.2	(*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.3	1				
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	II.1					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thiết kế: Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc.		1		1		
	(*) 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	II.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin						
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
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 trung 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.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	(*) 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 tổ chức pha chế theo đơn))	II.2b II.2d		0,5			
2.8	(*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biên 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 quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	II.3a	1				
	(*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu	II.3a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	chuẩn) và có ghi chép theo dõi						
	(*) 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 trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc	II.3a	1				
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°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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							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				
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 được dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu.	II.3c II.3d	0,5				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 nhận thuốc: 2 điểm						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ 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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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						
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 lý 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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 được 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. 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.	II.4b II.4c	1	1			Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính
	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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.	II.4c	2			Điểm không chấp nhận	Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
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		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	soát chất lượng.						
	(*) 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 thực hiện đầy đủ theo các quy trình	II.4e	1				Kiểm tra kiến thức và các 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.	III.1a III.1b	1	1			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	- Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn.						
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 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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							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 người 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 hợp thực hiện khi chưa đến lộ trình bắt buộc.
	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	III.2c	1				Có sổ theo dõi.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	<p>có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán 						
	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	<p>Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc 	III.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1		1		Điểm trừ trong trường hợp không đúng.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định		1		1		Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	kỳ và đột xuất						
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 trừ.	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 lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm	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
	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 ().*

SỞ Y TẾ
Số:../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

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

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

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

....., ngày tháng năm

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

**QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 17**

**Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với
trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện
kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Giấy chứng nhận
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 Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/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.	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP	01	Bản chính
4.	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: <i>a) Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến</i>	01	Bản chính

	<p><i>phân phối vì chưa kinh doanh)</i></p> <p><i>b) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được 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 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 nổi 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>		
5.	<p>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 liền 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</p>	01	Bản chính
6.	<p>Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở</p>	01	Bản sao có chứng thực
7.	<p>Chứng chỉ hành nghề dược</p>	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	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	<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 Công Dịch vụ công</p>

³ Rút ngắn 14 ngày làm việc

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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	<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 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),</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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 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	<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 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</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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 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>					
<p>B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn</p>					

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	<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 chuyên 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</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>chuyên viên chuyển hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua B3.2</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
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	<p>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 Được 105/2016/QH13</p>
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	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <p>9. Đồng ý duyệt thẩm định thực tế tại cơ sở. Thực hiện tiếp B4.1</p> <p>10. Không đồng ý cấp: Trả hồ sơ. Thực hiện B3.4</p> <p>11. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Thực hiện B2.1</p> <p>12. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan.</p> <p>Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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) 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. <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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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: 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 thăm 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 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 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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	<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 B4.4. 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 B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p>

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	<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 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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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.	BM 04	Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2014/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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn

Số CCHN DượcNơi cấp.....Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh.....

- Phạm vi kinh doanh

- Địa điểm kinh doanh

Nội dung xin điều chỉnh:

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 điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 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.

....., ngày tháng năm

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

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THÁT 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)

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

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.			

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại

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 GHÉP SỐ 18

Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Đánh giá duy trì
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 Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/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.	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo mẫu số 01/GPP-Phụ lục III- Thông tư số 02/2018/TT-BYT	01	Bản chính
4.	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi).	01	Bản chính
5.	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 3 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (Không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ	01	Bản chính
6.	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

7.	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 ⁴	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
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra, tiếp nhận 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

⁴ Rút ngắn 14 ngày làm việc

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>quyết hồ sơ theo BM 03</p> <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 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,</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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</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

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>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>
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.

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	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>					
<p>B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn</p>					
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	<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</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>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. <i>Chuyển sang B2.2</i> Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyên hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua B3.2 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
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	<p>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</p>
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	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được: 13.Đồng ý duyệt thẩm định thực tế tại cơ sở.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Thực hiện tiếp B4.1 14. Không đồng ý cấp: Trả hồ sơ. Thực hiện B3.4 15. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Thực hiện B2.1 16. 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. <i>Chuyển sang B3.6</i>

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	<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 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	<p>Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp</p> <p>Dự thảo kết quả giải quyết TTHC</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. 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.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
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

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					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) 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 B4.6</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 B4.6</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
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. <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	- 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 Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21 Phụ lục I của Nghị định số 54/2014/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	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo mẫu số 01/GPP-Phụ lục III- Thông tư số 02/2018/TT-BYT;
7.	BM 07	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP
8.	BM 08	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
9.	BM 09	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
10.	BM 10	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 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 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.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Người phụ trách chuyên môn

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

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

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

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

- Loại hình cơ sở kinh doanh.....

- Phạm vi kinh doanh

- Địa điểm kinh doanh

Nội dung xin điều chỉnh:

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 điều chỉnh giấy CNĐKKDD quy định tại Điều 32 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.

....., ngày tháng năm

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

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

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở :
2. Địa chỉ :
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại : Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh: 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 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP

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 ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở:

Trực thuộc:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Người phụ trách chuyên môn:

Chúng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ngày cấp
..... đối với nhà thuốc với phạm vi:

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh đánh giá việc duy trì đáp ứng
“Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc với phạm vi: kèm theo đề nghị
cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

3. Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
4. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

Lãnh đạo cơ sở

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

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:

C. Ưu điểm:....

D. 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 01 năm 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 ủy 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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc.	III.4b	2				Kiểm tra SOP 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 sỹ đại học			1			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	trở lên						
1.2.2	(*) Bảng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.3	1				
1.2.3	(*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y được	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,	II.1					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường 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	II.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	đổi thông tin						
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
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 trung 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	II.2b	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	vấn đảm bảo được tính riêng tư)						
	(*) 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 tổ chức pha chế theo đơn))	II.2b II.2d		0,5			
2.8	(*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biên 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 quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ để 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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	(*) 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 trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc	II.3a	1				
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°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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							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				
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 để 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 được 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	II.2d	0,5				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	sinh dụng cụ pha chế. Dụng cụ pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh.						
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						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ 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	II.3d	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	- Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)						
V	Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm						
5.1	Hồ sơ pháp lý: 3 điểm						
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 lý 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	II.4a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	về quy chế chuyên môn được hiện hành						
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. 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.	II.4b II.4c	1	1			Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính
	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	II.4b	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.						
	(*) 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 giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.	II.4c	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	(*) 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 thực hiện đầy đủ theo các quy trình	II.4e	1				Kiểm tra kiến thức và các 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	III.1.c	2		Điểm		Điểm không

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu)				không chấp nhận		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 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		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 người 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.
	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	III.2c	1				Kiểm tra quy trình, nhân

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc trong đơn thuốc.						viên nắm được quy trình
7.7	<p>Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc 	III.2	1				
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhận 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:	III.2a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	- Nhân thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng						
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				
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	III.3	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	riêng cho ‘Thuốc kê đơn’						
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
	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	III.1c	2			Điểm không chấp nhận	Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	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 trừ.						
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 thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.4c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
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, bảng thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc huỷ theo đúng quy định.	III.4c	1				Có hồ sơ lưu

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 ().*

SỞ Y TẾ
Số:.../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

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

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

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

....., ngày tháng năm

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