

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

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

Số: 4195/QĐ-UBND

TP. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 9 năm 2009

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền  
giải quyết của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh**

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

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26 tháng 11 năm 2003;

Căn cứ Quyết định số 30/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án Đơn giản hóa thủ tục hành chính trên các lĩnh vực quản lý nhà nước giai đoạn 2007 - 2010;

Căn cứ Quyết định số 07/QĐ-TTg ngày 04 tháng 01 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Kế hoạch thực hiện Đề án Đơn giản hóa thủ tục hành chính trên các lĩnh vực quản lý nhà nước giai đoạn 2007 - 2010;

Thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của các sở, ban, ngành trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh tại Công văn số 1071/TTg-TCCV ngày 30 tháng 6 năm 2009;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4520/SYT-TTr ngày 17 tháng 8 năm 2009 và Tờ trình số 15/TTr-ĐA30 ngày 18 tháng 8 năm 2009 của Tổ phó Tổ công tác thực hiện Đề án 30 của Ủy ban nhân dân thành phố Hồ Chí Minh,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

1. Trường hợp thủ tục hành chính nêu tại Quyết định này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ sau ngày Quyết định này có hiệu

lực và các thủ tục hành chính mới được ban hành thì áp dụng đúng quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải cập nhật để công bố.

2. Trường hợp thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành nhưng chưa được công bố tại Quyết định này hoặc có sự khác biệt giữa nội dung thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này thì được áp dụng theo đúng quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải cập nhật để công bố.

**Điều 2.** Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Tổ công tác thực hiện Đề án 30 của Ủy ban nhân dân thành phố thường xuyên cập nhật để trình Ủy ban nhân dân thành phố công bố những thủ tục hành chính nêu tại khoản 1 Điều 1 Quyết định này. Thời hạn cập nhật hoặc loại bỏ bộ thủ tục hành chính này chậm nhất không quá 10 ngày, kể từ ngày văn bản quy định thủ tục hành chính có hiệu lực thi hành.

Đối với các thủ tục hành chính nêu tại khoản 2 Điều 1 Quyết định này, Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Tổ công tác thực hiện Đề án 30 trình Ủy ban nhân dân thành phố công bố trong thời hạn không quá 10 ngày, kể từ ngày phát hiện có sự khác biệt giữa nội dung thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này hoặc thủ tục hành chính chưa được công bố.

**Điều 3** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành thành phố, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các quận - huyện chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  
**KT. CHỦ TỊCH**  
**PHÓ CHỦ TỊCH THƯỜNG TRỰC**

**Nguyễn Thành Tài**

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

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

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT  
CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4195/QĐ-UBND  
ngày 05 tháng 9 năm 2009 của Ủy ban nhân dân thành phố Hồ Chí Minh)*

**Phần I**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC  
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

<b>STT</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>
<b>I. Lĩnh vực: Vệ sinh, an toàn thực phẩm và dinh dưỡng</b>	
1	Công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm
2	Gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm
3	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao.
4	Tiếp nhận đăng ký quảng cáo thực phẩm
5	Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức vệ sinh, an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm
<b>II. Lĩnh vực: Dược, mỹ phẩm</b>	
1	Đăng ký hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc
2	Đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm
3	Công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (tại thành phố Hồ Chí Minh)
4	Đăng ký duyệt dự trữ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần

STT	Tên thủ tục hành chính
5	Thẩm định cấp mới số đăng ký lưu hành thuốc dùng ngoài
6	Thẩm định cấp lại số đăng ký lưu hành thuốc dùng ngoài
7	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam
8	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam
9	Đổi Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam
10	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam
11	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài
12	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài
13	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài
14	Đổi Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài
15	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
16	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
17	Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
18	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
19	Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)
20	Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)
21	Gia hạn Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)
22	Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
23	Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
24	Gia hạn Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

STT	Tên thủ tục hành chính
<b>III. Lĩnh vực: Y Dược học cổ truyền</b>	
1	Cấp mới chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền không dùng thuốc
2	Cấp lại chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền không dùng thuốc
3	Gia hạn chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền không dùng thuốc
4	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho cơ sở điều trị không dùng thuốc
5	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho cơ sở điều trị không dùng thuốc
6	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho cơ sở điều trị không dùng thuốc
7	Cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”
8	Cấp mới Chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình Phòng chẩn trị Y học cổ truyền)
9	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình Phòng chẩn trị Y học cổ truyền)
10	Đổi Chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình Phòng chẩn trị Y học cổ truyền)
11	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình Phòng chẩn trị Y học cổ truyền)
12	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình cá thể - Phòng chẩn trị)
13	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình cá thể - Phòng chẩn trị)
14	Chuyển địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình cá thể - Phòng chẩn trị)
15	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình cá thể - Phòng chẩn trị)

STT	Tên thủ tục hành chính
16	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình doanh nghiệp: Trung tâm kế thừa, ứng dụng y học cổ truyền; Phòng chẩn trị)
17	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình doanh nghiệp: Trung tâm kế thừa, ứng dụng y học cổ truyền; Phòng chẩn trị)
18	Chuyển địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình doanh nghiệp: Trung tâm kế thừa, ứng dụng y học cổ truyền; Phòng chẩn trị)
19	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân (loại hình doanh nghiệp: Trung tâm kế thừa, ứng dụng y học cổ truyền; Phòng chẩn trị)
20	Cấp Chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền tư nhân đối với người Việt Nam định cư ở nước ngoài, người nước ngoài thường trú lâu dài tại Việt Nam đối với hình thức phòng khám y học cổ truyền.
21	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền tư nhân đối với người Việt Nam định cư ở nước ngoài, người nước ngoài thường trú lâu dài tại Việt Nam đối với hình thức phòng khám y học cổ truyền.
22	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề y học cổ truyền tư nhân đối với người Việt Nam định cư ở nước ngoài, người nước ngoài thường trú lâu dài tại Việt Nam đối với hình thức phòng khám y học cổ truyền.
23	Cấp phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong cơ sở y học cổ truyền tư nhân
24	Cấp lại Giấy phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong cơ sở y học cổ truyền tư nhân
25	Gia hạn Giấy phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong cơ sở y học cổ truyền tư nhân
26	Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám chữa bệnh y học cổ truyền

STT	Tên thủ tục hành chính
<b>IV. Lĩnh vực: Khám chữa bệnh</b>	
1	Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ quảng cáo khám chữa bệnh (Y)
2	Công văn cho phép tổ chức hội nghị hội thảo khoa học về y tế
3	Đăng ký bổ sung khoa vào bệnh viện tư nhân
4	Cấp Chứng chỉ hành nghề y tư nhân đối với người Việt Nam định cư ở nước ngoài, người nước ngoài thường trú lâu dài tại Việt Nam đối với hình thức phòng khám và dịch vụ y tế
5	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề y tư nhân đối với người Việt Nam định cư ở nước ngoài, người nước ngoài thường trú lâu dài tại Việt Nam đối với hình thức phòng khám và dịch vụ y tế
6	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề y tư nhân đối với người Việt Nam định cư ở nước ngoài, người nước ngoài thường trú lâu dài tại Việt Nam đối với hình thức phòng khám và dịch vụ y tế
7	Cấp phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong cơ sở y tư nhân
8	Cấp lại Giấy phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong cơ sở y tư nhân
9	Gia hạn Giấy phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong cơ sở y tư nhân
10	Đăng ký cấp phép tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo
11	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề về điều trị cắt cơn, giải độc và phục hồi sức khỏe
12	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề về điều trị cắt cơn, giải độc và phục hồi sức khỏe
13	Cấp mới Chứng chỉ hành nghề y tư nhân
14	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề y tư nhân
15	Đổi Chứng chỉ hành nghề y tư nhân

STT	Tên thủ tục hành chính
16	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề y tư nhân
17	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám chuyên khoa)
18	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám chuyên khoa)
19	Chuyển địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám chuyên khoa)
20	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám chuyên khoa)
21	Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám đa khoa)
22	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám đa khoa)
23	Chuyển địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám đa khoa)
24	Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân (loại hình Phòng khám đa khoa)
25	Xác nhận không hành nghề tại thành phố Hồ Chí Minh (y, dược, y dược cổ truyền)
<b>V. Lĩnh vực: Giám định y khoa</b>	
1	Cấp giấy phép kiểm dịch thi hài (trong nước)
2	Cấp giấy phép kiểm dịch xương cốt, tro cốt (trong nước)
3	Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt
4	Cấp Giấy chứng nhận tiêm phòng tả, sốt vàng, các bệnh khác
5	Giấy chứng nhận diệt chuột tàu biển
6	Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế sản phẩm đặc biệt.



<b>STT</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>
7	Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thực phẩm
8	Giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thủy
9	Cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh
10	Giấy chứng nhận xử lý y tế
11	Giám định bệnh nghề nghiệp
12	Giám định khả năng lao động
13	Giám định thương tật
14	Giám định tai nạn lao động
<b>VI. Lĩnh vực: Trang thiết bị y tế và công trình</b>	
1	Đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế (đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh trừ các trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ Trang thiết bị và công trình y tế)

## Phần II

# NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

## I. LĨNH VỰC: VỆ SINH, AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG

### 1. Công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1.

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 7h30 đến 11h30

Chiều từ 13h00 đến 17h00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định nhà nước)

Đối với chuyên viên nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ:

Kiểm tra hồ sơ công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm:

+ Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định, chuyên viên nhận hồ sơ sẽ nhận vào và cấp thông báo nộp phí. Khi có thông báo nộp phí, doanh nghiệp sẽ nộp lệ phí tại Phòng Tài vụ, sau đó Doanh nghiệp sẽ được cấp phiếu tiếp nhận

+ Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn và yêu cầu Doanh nghiệp bổ sung, chỉnh sửa theo đúng quy định.

\* Bước 3: Căn cứ vào ngày hẹn trên phiếu tiếp nhận, doanh nghiệp sẽ mang phiếu tiếp nhận đến Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế để nhận kết quả giải quyết thủ tục tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm

\* Bản tiêu chuẩn cơ sở do thương nhân ban hành (có ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu nếu có dấu)

\* Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu hoặc chữ ký của thương nhân nếu thương nhân không có dấu).

\* Phiếu kết quả kiểm nghiệm (bản chính hoặc bản có thị thực) do Phòng kiểm nghiệm được công nhận cấp (hoặc Phòng kiểm nghiệm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định), thời gian xét nghiệm không quá 6 tháng.

\* Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của Doanh nghiệp sản xuất nước ngoài (bản sao công chứng).

\* Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền (bản sao) đòi với thực phẩm thuộc 10 nhóm nguy cơ cao.

\* Đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có chứa nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học, an toàn chiếu xạ và thuyết minh quy trình sản xuất.

\* Bản sao giấy chứng nhận sở hữu nhãn hiệu hàng hóa (nếu có).

\* Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 02 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý vệ sinh, an toàn thực phẩm - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Thông báo nộp phí công bố tiêu chuẩn sản phẩm, thực phẩm 250.000 đồng/1 hồ sơ.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm, mẫu 1

\* Bản tiêu chuẩn cơ sở, mẫu 2

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

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

\* Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26 tháng 7 năm 2003 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

\* Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

\* Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm”.

\* Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”.

\* Quyết định 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”.

\* Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao”.

\* Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc “quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm”.

\* Quyết định số 57/2006/QĐ-BTC ngày 19 tháng 12 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi mức thu phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN ngày 06 tháng 4 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

---

\* Thông tư số 14/2007/TT-BKHHCN ngày 25 tháng 7 năm 2008 của Bộ Khoa học và Công nghệ bổ sung Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN ngày 06 tháng 4 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2009 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

\* Tiêu chuẩn Việt Nam quy định tiêu chuẩn các sản phẩm.

Bản công bố tiêu chuẩn

**Mẫu 1**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

Số:.....

Thương nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Fax: .....

E-mail: .....

**CÔNG BỐ**

*Tiêu chuẩn cơ sở số:*

Áp dụng cho sản phẩm:

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ)

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố./.

....., ngày ... tháng ... năm .....

**ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN**

*(Ký tên, đóng dấu)*

Tiêu chuẩn cơ sở

**Mẫu 2**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>TIÊU CHUẨN CƠ SỞ</b>	<b>SỐ TC:</b>
Tên cơ sở sản xuất	Tên sản phẩm	<b>Có hiệu lực từ ngày.....tháng.....năm.....</b>

(Ban hành kèm theo Quyết định số...../..... của Giám đốc.....(tên cơ sở)

**Tiêu chuẩn này áp dụng cho.....(tên sản phẩm)**

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:

.....

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng, giá trị dinh dưỡng và mức đáp ứng nhu cầu hằng ngày (chỉ đối với các chất có hoạt tính sinh học đã có quy định).

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật: .....

1.4. Hàm lượng kim loại nặng: .....

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong chế biến thực phẩm):

3. Thời hạn sử dụng (nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ)

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản (bao gồm cơ chế tác dụng, công dụng, đối tượng sử dụng, liều sử dụng,... nếu là sản phẩm đặc biệt).

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thể đưa ra hình khối) và thuyết minh quy trình sản xuất, công nghệ. Phần này chỉ yêu cầu đối với sản phẩm sản xuất trong nước.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành).

9. Xuất xứ và thương nhân nhập khẩu (đối với thực phẩm nhập khẩu).

## **2. Gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 7h30 đến 11h30

Chiều từ 13h00 đến 17h00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định nhà nước)

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ:

Kiểm tra hồ sơ gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm:

+ Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định, chuyên viên nhận hồ sơ sẽ nhận vào và cấp thông báo nộp phí. Khi có thông báo nộp phí, doanh nghiệp sẽ nộp lệ phí tại Phòng Tài vụ, sau đó doanh nghiệp sẽ được cấp phiếu tiếp nhận

+ Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn và yêu cầu Doanh nghiệp bổ sung, chỉnh sửa theo đúng quy định.

\* Bước 3: Căn cứ vào ngày hẹn trên phiếu tiếp nhận, doanh nghiệp sẽ mang phiếu tiếp nhận đến Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế để nhận kết quả giải quyết thủ tục gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm.

\* Bản tiêu chuẩn cơ sở đã công bố lần trước (bản gốc hoặc bản sao công chứng).

\* Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đã cấp trong vòng lần công bố trước (bản gốc hoặc bản sao công chứng).

\* Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ (do thương nhân tự gửi mẫu hoặc do cơ quan kiểm tra lấy mẫu tại cơ sở sản xuất, phân phối gửi cơ quan thực nghiệm được công nhận hoặc được chỉ định của Việt Nam cấp), thời gian xét nghiệm không quá 6 tháng.



\* 01 mẫu sản phẩm có nhãn sản phẩm đang lưu hành.

\* Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp (đối với thực phẩm thuộc 10 nhóm nguy cơ cao)

\* Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý vệ sinh, an toàn thực phẩm - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm

- Phí, lệ phí: Thông báo nộp phí gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm 150.000 đồng/1 hồ sơ

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm, Mẫu 6

\* Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

\* Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26 tháng 7 năm 2003 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về vệ sinh, an toàn vệ sinh thực phẩm;

\* Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

\* Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

\* Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm”.

\* Quyết định số 46/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định giới hạn tối đa ô nhiễm sinh học và hóa học trong thực phẩm”.

\* Quyết định số 3742/2001/QĐ-BYT ngày 31 tháng 8 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm”.

\* Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao”.

\* Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc “quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm”.

\* Quyết định số 57/2006/QĐ-BTC ngày 19 tháng 12 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi mức thu phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN ngày 06 tháng 4 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ về hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

\* Thông tư số 14/2007/TT-BKHHCN ngày 25 tháng 7 năm 2008 của Bộ Khoa học và Công nghệ bổ sung Thông tư số 09/2007/TT-BKHHCN ngày 06 tháng 4 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.

\* Tiêu chuẩn Việt Nam quy định tiêu chuẩn các sản phẩm.

Đơn xin gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm

**Mẫu 6**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /2005/QĐ-BYT  
ngày tháng năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**TÊN CÔNG TY** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Số: ..... , ngày tháng năm.....

**ĐƠN XIN GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm)

Công ty..... đã được cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số .....,  
ngày..... tháng ..... năm .... của .....

Hồ sơ xin gia hạn bao gồm:

1. Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở (nêu rõ bản gốc hoặc bản sao công chứng).
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu (nêu rõ mấy bản).
3. 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu).
4. Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm sản xuất trong nước).

Công ty chúng tôi kính đề nghị quý cơ quan xem xét và gia hạn số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm để Công ty tiếp tục được phép lưu hành sản phẩm.

Công ty chúng tôi cam kết bảo đảm chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm như đã công bố.

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY**  
(Ký tên, đóng dấu)

### **3. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1:

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ- Sở Y tế:

Sáng từ 7h30 đến 11h30

Chiều từ 13h00 đến 17h00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định nhà nước)

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ:

Kiểm tra hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao.:

+ Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định, chuyên viên nhận hồ sơ sẽ nhận vào và cấp phiếu tiếp nhận

+ Nếu hồ sơ chưa hợp lệ chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn và yêu cầu Doanh nghiệp bổ sung, chỉnh sửa theo đúng quy định.

\* Bước 3: Căn cứ vào ngày hẹn trên phiếu tiếp nhận, doanh nghiệp sẽ mang phiếu tiếp nhận đến Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế để nhận kết quả giải quyết cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao và đóng lệ phí tại Phòng Tài vụ - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận.

\* Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao công chứng)

\* Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ đảm bảo vệ sinh, an toàn thực phẩm, bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng cơ sở sản xuất, kinh doanh và các khu vực xung quanh.

+ Bản mô tả quy trình chế biến (quy trình công nghệ) cho nhóm sản phẩm hoặc mỗi sản phẩm đặc thù.

\* Bản cam kết đảm bảo vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm cho cơ sở sản xuất, kinh doanh.

\* Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bản sao công chứng).

\* Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh, an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bản sao công chứng).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý vệ sinh, an toàn thực phẩm - Sở Y tế

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Hồ Chí Minh

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Thông báo nộp phí Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm 50.000 đồng/1 hồ sơ

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận, Mẫu I

\* Bản cam kết đảm bảo vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh, Mẫu II

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26 tháng 7 năm 2003 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao”.

\* Quyết định số 41/2005/QĐ -BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “quy định điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh, dịch vụ, phục vụ ăn uống”.

\* Quyết định số 21/2007/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “quy định về điều kiện sức khỏe đối với người tiếp xúc trực tiếp trong quá trình chế biến thực phẩm bao gói sẵn và kinh doanh thực phẩm ăn ngay”.

\* Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định yêu cầu kiến thực về vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

\* Quyết định số 39/2005/QĐ-BYT ngày 28 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “quy định về các điều kiện vệ sinh chung đối với cơ sở sản xuất thực phẩm”

\* Quyết định số 57/2006/QĐ-BTC ngày 19 tháng 12 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi mức thu phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm tại Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

\* Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc “quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm”.

\* Công văn số 3786/SYT-VSATTP ngày 30/06/2006 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc hướng dẫn thực hiện một số điều của Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Ngày có hiệu lực 30 tháng 6 năm 2006.

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm

**Mẫu I**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT  
ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

....., ngày..... tháng..... năm 200...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm**

Kính gửi: (tên đơn vị có thẩm quyền cấp, cụ thể: Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trung tâm Y tế, UBND huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh)

Cơ sở .....được thành lập ngày:.....

Trụ sở tại:.....

Điện thoại:.....Fax: .....

Giấy phép kinh doanh số.....ngày cấp:.....đơn vị cấp: .....

Loại hình sản xuất, kinh doanh: .....

Công suất sản xuất/năng lực phục vụ: .....

Số lượng công nhân viên:..... (cố định:.....thời vụ:.....)

Nay nộp hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm  
.....(*ghi cụ thể mặt hàng, loại hình kinh doanh*).

Xin trân trọng cảm ơn.

**Hồ sơ gửi kèm gồm:**

- Bản sao công chứng Giấy đăng ký kinh doanh;
- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất;
- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận GMP, SSOP, HACCP (nếu có);
- Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu TP và sản phẩm TP do cơ sở SX, KD;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp tham gia SX, KD;
- Bản sao Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về VSATTP.

**CHỦ CƠ SỞ**

*(Ký tên và đóng dấu)*

Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu và sản phẩm thực phẩm

**Mẫu II**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT  
ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BẢN CAM KẾT BẢO ĐẢM VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM  
ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU VÀ SẢN PHẨM THỰC PHẨM**

Số.....

Cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:.....

**CAM KẾT**

Áp dụng cho sản phẩm: .....

Chúng tôi cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm vệ sinh, an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

....., ngày .....tháng.....năm 200...

**CHỦ CƠ SỞ**

*(Ký tên và đóng dấu)*



#### 4. Tiếp nhận đăng ký quảng cáo thực phẩm

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1:

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 7h30 đến 11h30

Chiều từ 13h00 đến 17h00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định nhà nước).

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ:

Kiểm tra hồ sơ đăng ký quảng cáo thực phẩm:

+ Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định, chuyên viên nhận hồ sơ sẽ nhận vào và cấp phiếu tiếp nhận

+ Nếu hồ sơ chưa hợp lệ chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn và yêu cầu Doanh nghiệp bổ sung, chỉnh sửa theo đúng quy định.

\* Bước 3: Căn cứ vào ngày hẹn trên phiếu tiếp nhận, doanh nghiệp sẽ mang phiếu tiếp nhận đến Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế để nhận kết quả giải quyết đăng ký quảng cáo thực phẩm và đóng lệ phí tại Phòng Tài vụ - Sở Y tế .

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng).

\* Giấy đăng ký quảng cáo

\* Đối với thực phẩm phải công bố tiêu chuẩn thì phải có bản sao hợp pháp tiêu chuẩn cơ sở và giấy tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm của cơ quan y tế có thẩm quyền.

\* Giấy ủy quyền của cá nhân, tổ chức sở hữu công bố tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm quảng cáo (đối với đơn vị được ủy quyền thực hiện quảng cáo) do cá nhân hoặc người đại diện theo pháp luật của tổ chức ký.

\* Sản phẩm quảng cáo ghi trong băng hình, đĩa hình, băng âm thanh, đĩa mềm hoặc các vật liệu khác, maket quảng cáo (2 bộ) có đóng dấu của cơ sở

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý vệ sinh, an toàn thực phẩm - Sở Y tế

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận hồ sơ quảng cáo

- Phí, lệ phí: Lệ phí cấp Giấy Tiếp nhận quảng cáo thực phẩm 300000 đồng/1 sản phẩm

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Giấy đăng ký quảng cáo, Mẫu I

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Pháp lệnh số 39/2001/PL-UBTVQH 10 ngày 16 tháng 11 năm 2001 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về Quảng cáo.

\* Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26 tháng 7 năm 2003 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo.

\* Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc “quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm”.

\* Thông tư số 43/2003/TT-BVHTT ngày 16 tháng 7 năm 2003 của Bộ Văn hóa Thông tin hướng dẫn thực hiện nghị định NĐ 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm

2003 của Chính phủ quy định chi tiết Pháp lệnh Quảng cáo.

\* Thông tư Liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2004 của liên Bộ: Bộ Văn hóa - Thông tin và Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế.

\* Thông tư Liên tịch số 06/2007/TTLT-BVHTT-BYT-BNN-BXD ngày 28 tháng 02 năm 2007 của Bộ Văn hóa - Thông tin, Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Xây dựng hướng dẫn thủ tục cấp phép thực hiện quảng cáo một cửa liên thông.

\* Công văn số 7658/SYT-VP ngày 24 tháng 12 năm 2007 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ hành chính đối với hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế và công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm của Sở Y tế. Ngày có hiệu lực 24 tháng 12 năm 2007.

**MẪU I****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ QUẢNG CÁO****Số:.....****Kính gửi: Sở Y tế TP.HCM**

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: ..... Fax:..... Email:.....
4. Số giấy phép hoạt động:
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Dịch vụ hoặc dự kiến quảng cáo:
7. Tài liệu gửi kèm theo hồ sơ:
8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2004 của liên Bộ: Bộ Văn hóa - Thông tin và Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư trên và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo.

TP.HCM, ngày... tháng... năm....  
Thủ trưởng đơn vị (ghi rõ chức danh)  
(Ký tên và đóng dấu)

## **5. Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức vệ sinh, an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm**

- Trình tự thực hiện:

\* **Bước 1:** Cá nhân, đơn vị có nhu cầu đến liên hệ tại Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố (bộ phận Dịch vụ - Phòng Tổ chức Hành chính).

\* **Bước 2:** Đăng ký các ngày trong tuần (thứ hai đến thứ sáu, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định nhà nước)

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30

Chiều từ 13 giờ 30 đến 16 giờ 00

Tại bộ phận Dịch vụ - Phòng Tổ chức Hành chính. Đăng ký theo đối tượng học khác nhau (dịch vụ chế biến thực phẩm và sản xuất chế biến thực phẩm).

\* **Bước 3:** Đóng lệ phí học tại bộ phận tài chính (Phòng Kế hoạch Tổng hợp). Nhận giấy hẹn trả Giấy chứng nhận tập huấn vệ sinh, an toàn thực phẩm tại bộ phận Dịch vụ- phòng Tổ chức Hành chính

\* **Bước 4:** Căn cứ vào ngày hẹn trên giấy hẹn, cá nhân và đơn vị đến nhận Giấy chứng nhận tập huấn vệ sinh, an toàn thực phẩm tại bộ phận Dịch vụ - Phòng Tổ chức Hành chính đối với người đã thi đạt.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ: không có

- Thời hạn giải quyết: 3 tuần (tính từ lúc đăng ký học và có kết quả thi đạt)

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Tổ chức Hành chính - Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Hồ Chí Minh

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí:

\* Đối với lớp tổ chức tại Trung tâm: 95.000 đồng/1người/1lần học (lệ phí học và lệ phí cấp giấy)

\* Đối với lớp tổ chức tại Trung tâm: 40.000 đồng/1người/1lần thi lại.

\* Đối với lớp tổ chức theo yêu cầu của đơn vị: Lớp  $\leq$  50 người

4.000.000 đồng (lệ phí học)

15.000 x số người học = lệ phí cấp giấy chứng nhận.

\* Đối với lớp tổ chức theo yêu cầu của đơn vị. 50 người < Lớp  $\leq$  60 người

75.000 đồng/1người (lệ phí học).

15.000 x số người học = lệ phí cấp giấy chứng nhận.

\* Đối với lớp tổ chức theo yêu cầu của đơn vị. 60 người < Lớp  $\leq$  70 người

70.000 đồng/1người (lệ phí học).

15.000 đồng x số người học = lệ phí cấp giấy chứng nhận.

\* Đối với lớp tổ chức theo yêu cầu của đơn vị. 70 người < Lớp  $\leq$  80 người

65.000 đồng/1người (lệ phí học.)

15.000 x số người học = lệ phí cấp giấy chứng nhận.

\* Đối với lớp tổ chức theo yêu cầu của đơn vị. 80 người < Lớp < 100 người

60.000 đồng/1người (lệ phí học)

15.000 x số người học = lệ phí cấp giấy chứng nhận.

\* Đối với lớp tổ chức theo yêu cầu của đơn vị. Lớp > 100 người

55.000 đồng/1người (lệ phí học).

15.000 x số người học = lệ phí cấp giấy chứng nhận.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện thủ tục hành chính: không

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

---

\* Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc “quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm.

\* Bảng giá thu phí tập huấn vệ sinh, an toàn thực phẩm do Trung tâm Y tế Dự phòng thành phố Hồ Chí Minh đề xuất (áp dụng từ ngày 12 tháng 5 năm 2008).

## II. LĨNH VỰC: DƯỢC, MỸ PHẨM

### 1. Đăng ký hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo thủ tục quy định

\* Bước 2: Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1:

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 7h30 đến 11h30

Chiều từ 13h00 đến 17h00

(các buổi sáng từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

Cách thức nộp hồ sơ: Doanh nghiệp nộp trực tiếp cho nhân viên của Phòng tiếp nhận hồ sơ

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ: kiểm tra hồ sơ đăng ký hội thảo, giới thiệu thuốc

+ Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định), chuyên viên nhận hồ sơ sẽ nhận vào và xác định ngày nhận lại kết quả ngay trên bản photocopy phiếu đăng ký của doanh nghiệp. Doanh nghiệp nộp lệ phí thẩm định hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc tại Phòng Tài chính - Sở Y tế theo quy định.

+ Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn cho doanh nghiệp hoặc đề nghị Phòng Quản lý Dược cử chuyên viên ra để hướng dẫn khách hàng và ghi vào phiếu hướng dẫn chỉnh sửa hồ sơ, phát cho doanh nghiệp để doanh nghiệp có căn cứ chỉnh sửa theo quy định.

\* Bước 3: Căn cứ theo ngày đã hẹn, doanh nghiệp đến lấy kết quả tại Phòng tiếp nhận hồ sơ theo thời gian nói trên.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Phiếu đăng ký hội thảo, giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế



\* (1) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược hoặc (2) Bản sao Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện thường trú của công ty tại thành phố Hồ Chí Minh

\* Giấy phép lưu hành thuốc tại Việt Nam.

\* Chương trình hội thảo dự kiến

\* Nội dung đăng ký: Các bài phát biểu liên quan đến chuyên môn y tế của báo cáo viên.

\* Lý lịch khoa học của báo cáo viên

\* Các tờ bướm, tờ rơi thông tin quảng cáo thuốc kèm theo phiếu tiếp nhận quảng cáo thuốc này (nếu có)

\* Biên lai thu tiền phí, lệ phí do Cục Thuế thành phố Hồ Chí Minh phát hành.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc

- Phí, lệ phí: Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.000.000 đồng/01 hồ sơ

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Phiếu đăng ký Hội thảo, Giới thiệu thuốc.

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

\* Doanh nghiệp đăng ký hội thảo phải là doanh nghiệp sở hữu số đăng ký thuốc.

\* Nếu doanh nghiệp đăng ký hội thảo là doanh nghiệp nước ngoài cần phải phối hợp với một đơn vị y tế Việt Nam.

\* Đối tượng tham dự hội thảo, giới thiệu thuốc phải là cán bộ y tế.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04 tháng 7 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người”.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

Mẫu 2a

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

**PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO, GIỚI THIỆU THUỐC**

Số: .....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động:
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức dự hội thảo:

8. Tài liệu gửi kèm:

- Chương trình hội thảo (dự kiến).
- Nội dung từng báo cáo.
- Tài liệu dự định trưng bày, giới thiệu tại hội thảo.
- Các tài liệu tham khảo.

9. Cam kết của các đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số .../2002/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y Tế và cam kết sẽ tuân thủ các Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày .... tháng .... năm .....

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký

## 2. Đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo thủ tục quy định

\* Bước 2: Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1:

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 07g30 đến 11g30

Chiều từ 13g00 đến 17g00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

Cách thức nộp hồ sơ: Doanh nghiệp nộp trực tiếp cho nhân viên của Phòng tiếp nhận hồ sơ

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ: kiểm tra hồ sơ đăng ký quảng cáo

Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định), chuyên viên nhận hồ sơ sẽ nhận vào và xác định ngày nhận lại kết quả ngay trên bản photocopy phiếu đăng ký của doanh nghiệp. Doanh nghiệp nộp lệ phí thẩm định hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm tại Phòng Tài chính - Sở Y tế theo quy định.

Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn cho doanh nghiệp hoặc đề nghị Phòng Quản lý Dược cử chuyên viên ra để hướng dẫn khách hàng và ghi vào phiếu hướng dẫn chỉnh sửa hồ sơ, phát cho doanh nghiệp để doanh nghiệp có căn cứ chỉnh sửa theo quy định.

\* Bước 3: Căn cứ theo ngày đã hẹn, doanh nghiệp đến lấy kết quả tại Phòng tiếp nhận hồ sơ theo thời gian nói trên.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm

\* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Bản sao Giấy phép thành lập văn phòng đại diện thường trú của công ty tại thành phố Hồ Chí Minh

\* Giấy phép lưu hành mỹ phẩm hoặc Giấy tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm.

\* Nội dung đăng ký quảng cáo (02 bộ): truyền hình, truyền thanh, báo chí, tờ rơi, tờ rời phải đi kèm với các kịch bản, băng hình băng tiếng, bản quảng cáo hoặc tập tin (files) được chứa đựng trong các thiết bị lưu trữ thông tin.

\* Danh sách đài truyền hình, truyền thanh sẽ quảng cáo. Cung cấp số điện thoại, số fax của các đài đó.

\* Các tài liệu chứng minh (nếu có)

\* Biên lai thu tiền phí, lệ phí do Cục Thuế thành phố Hồ Chí Minh phát hành.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: phiếu tiếp nhận quảng cáo mỹ phẩm/hội thảo/tổ chức sự kiện mỹ phẩm

- Phí, lệ phí: Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm: 1.000.000 đồng/01 phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc 01 số đăng ký lưu hành mỹ phẩm hoặc 01 phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm/hồ sơ

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Phiếu đăng ký hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

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

\* Doanh nghiệp đăng ký quảng cáo phải là doanh nghiệp công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc có tên trên giấy phép lưu hành mỹ phẩm và có trụ sở chính đóng trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh.

\* Tiếng nói, chữ viết dùng trong quảng cáo

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội .

\* Pháp lệnh số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16 tháng 11 năm 2001 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội quy định về Quảng cáo.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo.

\* Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế quản lý mỹ phẩm.

\* Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp quản lý nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 43/2003/TT-BVHTT ngày 16 tháng 7 năm 2003 của Bộ Văn hóa - Thông tin hướng dẫn thực hiện Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính Phủ chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo.

\* Quyết định số 108/2002/QĐ-UB ngày 25 tháng 9 năm 2002 của Ủy ban nhân dân thành phố Hồ Chí Minh ban hành Quy định về hoạt động quảng cáo trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh. Ngày có hiệu lực 25 tháng 9 năm 2002.

Phụ lục số 03a-MP

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

**PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM, HỘI THẢO /TỔ  
CHỨC SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số: .....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ.
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo gồm:

Số TT	Tên mỹ phẩm	Số đăng ký hoặc số phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo	Lần thứ
1				
2				
...				

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo của từng mỹ phẩm.
- Bản sao công bố chất lượng từng mỹ phẩm.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế Quản lý mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm

*Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm ...*

Thủ trưởng đơn vị (ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người đăng ký

### **3. Công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (tại thành phố Hồ Chí Minh):**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo thủ tục quy định

\* Bước 2: Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1:

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 07g30 đến 11g30

Chiều từ 13g00 đến 17g00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

Cách thức nộp hồ sơ: Doanh nghiệp nộp trực tiếp cho nhân viên của Phòng tiếp nhận hồ sơ

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ: kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo thủ tục và được kê khai đầy đủ theo quy định), chuyên viên nhận hồ sơ sẽ nhận vào và xác định ngày nhận lại kết quả ngay trên bản photocopy phiếu công bố của doanh nghiệp. Doanh nghiệp nộp lệ phí thẩm định hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Phòng Tài chính - Sở Y tế theo quy định.

Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn cho doanh nghiệp hoặc đề nghị Phòng Quản lý Dược cử chuyên viên ra để hướng dẫn khách hàng và ghi vào phiếu hướng dẫn chỉnh sửa hồ sơ, phát cho doanh nghiệp để doanh nghiệp có căn cứ chỉnh sửa theo quy định.

\* Bước 3: Căn cứ theo ngày đã hẹn, doanh nghiệp đến lấy kết quả tại Phòng tiếp nhận hồ sơ theo thời gian nói trên.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao Giấy phép đầu tư của công ty tại thành phố Hồ Chí Minh. Trong các loại giấy này phải có chức năng sản xuất mỹ phẩm.



\* 03 Bản công bố sản phẩm mỹ phẩm.

\* Nội dung Bản công bố sản phẩm mỹ phẩm được chứa đựng trong các thiết bị lưu trữ thông tin (đĩa mềm, CDROM, DVD, USD...)

\* Biên lai thu tiền phí, lệ phí do Cục Thuế thành phố Hồ Chí Minh phát hành

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Xác nhận trực tiếp lên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Phí, lệ phí: 500.000 đồng/01 hồ sơ.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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

\* Doanh nghiệp công bố sản phẩm mỹ phẩm phải là doanh nghiệp có cơ sở sản xuất đặt trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh

\* Ngôn ngữ trình bày trong bản công bố sản phẩm mỹ phẩm

\* Danh sách thành phần đầy đủ

\* Quyền sở hữu trí tuệ (nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp)

\* Không chứa các thành phần, hóa chất bị cấm sử dụng hoặc vượt quá nồng độ giới hạn cho phép sử dụng

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007.

\* Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ về việc Quy định chi tiết một số điều Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

\* Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam.

\* Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế quản lý mỹ phẩm.

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

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Hiệp định Hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm do Bộ Trưởng Bộ Thương mại đại diện Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam ký Hiệp định này ngày 02 tháng 9 năm 2003.

\* Công văn số 296/QLD-MP ngày 12 tháng 01 năm 2009 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm.



- Chất khử mùi và chống mùi.
- Deodorants and anti-perspirants
- Các sản phẩm chăm sóc tóc
- Hair care products
  - nhuộm và tẩy tóc
  - hair tints and bleaches
  - thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
  - products for waving, straightening and fixing,
  - các sản phẩm định dạng tóc
  - setting products,
  - các sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
  - cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),
  - conditioning products (lotions, creams, oils),
  - các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
  - hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- Sản phẩm dùng cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)
- Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- Các sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
- Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- Các sản phẩm dùng cho môi
- Products intended for application to the lips
- Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
- Products for care of the teeth and the mouth
- Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân.
- Products for nail care and make-up
- Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài
- Products for external intimate hygiene
- Các sản phẩm chống nắng
- Sunbathing products
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng.
- Products for tanning without sun.
- Sản phẩm làm trắng da
- Skin whitening products
- Sản phẩm chống nhăn da
- Anti-wrinkle products
- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
- Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

---



---



---

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

- Dạng đơn lẻ (Single product)
- Một nhóm các màu (A range of colours)
- Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)
- Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)
- Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

**1 THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI**

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty sản xuất/đóng gói)

**1 PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)**

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)





**DANH SÁCH THÀNH PHẦN  
PRODUCT INGREDIENT LIST**

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

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

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

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

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

**Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)**

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách thành phần và tỉ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức sản phẩm mỹ phẩm - The list and percentage of all ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

### Cam kết (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong đơn công bố này đạt được tất cả các yêu cầu trong Hướng dẫn Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

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

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

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

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

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, th điện tử hoặc văn bản trực 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>1</sup> as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc, kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng nh đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>1</sup> Nh đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

<sup>2</sup> Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*



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

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

---

Tên và chữ ký của người đại diện cho công ty tại địa phương  
*[Name and Signature of person representing the local company]*

---

Dấu của công ty  
*[Company stamp]*

---

Ngày *[Date]*

#### **4. Đăng ký duyệt dự trừ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Đơn vị chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo thủ tục quy định

\* Bước 2: Đơn vị đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận công văn đến - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận công văn - Sở Y tế:

Sáng từ 7g30 đến 11g30

Chiều từ 13g00 đến 17g00

(các ngày từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

Cách thức nộp hồ sơ: Đơn vị nộp trực tiếp hoặc theo đường văn thư của đơn vị.

Nơi nhận: Phòng tiếp nhận công văn đến - Sở Y tế.

\* Bước 3: Trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ khi Phòng tiếp nhận công văn đến nhận được hồ sơ của đơn vị, đơn vị có giấy giới thiệu cử cán bộ trực tiếp đến nhận 02 bản chính dự trừ thuốc gây nghiện và/hoặc hướng tâm thần được duyệt tại Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Dự trừ thuốc gây nghiện (Mẫu số 2)

Và/hoặc:

\* Dự trừ thuốc hướng tâm thần (Mẫu số 2)

\* Công văn giải trình (nếu có)

\* Báo cáo sử dụng (nếu có) (Mẫu số 8)

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ gồm:

\* Dự trừ: 04 bản chính

\* Công văn (nếu có): 01 bản chính

\* Báo cáo (nếu có): 01 bản chính

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

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:
  - a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh
  - b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
  - c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế
  - d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Nghiệp vụ Y, Phòng Quản lý dịch vụ y tế
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: phê duyệt
- Phí, lệ phí: Không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
  - \* Dự trừ thuốc gây nghiện
  - \* Dự trừ thuốc hướng tâm thần
  - \* Báo cáo sử dụng
- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:
  - \* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.
  - \* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
  - \* Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09 tháng 7 năm 1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Quy chế quản lý thuốc gây nghiện, Danh mục thuốc gây nghiện và Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp”.
  - \* Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12 tháng 7 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, Danh mục thuốc hướng tâm thần và Danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và Danh mục tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp”.

Tên đơn vị:

Mẫu số 2

Số:

**DỰ TRÙ MUA THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC NĂM .....**

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Báo cáo tồn kho				Dự trữ	Duyệt	Ghi chú	
			Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập trong năm	Tổng số	Tổng số xuất trong năm				Tồn kho cuối năm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

Người lập dự trữ

Thủ trưởng đơn vị

-

- Lưu tại cơ sở

Ngày ..... tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này gồm....trang....khoản  
được mua tại.....

**Cơ quan duyệt dự trữ**

*\* (Ký tên, đóng dấu)*

\* Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4, 5, 6, 7, 8 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ (của những quý trước)

\* Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

Tên đơn vị:

Số:

Mẫu số 2

### ĐỰ TRÙ MUA THUỐC GÂY NGHIỆN NĂM .....

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Báo cáo tồn kho					Dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập trong năm	Tổng số	Tổng số xuất trong năm	Tồn kho cuối năm			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

-  
- Lưu tại cơ sở

Người lập dự trữ

Ý kiến xác nhận của  
Cục Y tế - Bộ Công an  
Sở Y tế - Bộ Giao thông vận tải \*\*

Ngày ..... tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này gồm....trang....khoản

Được mua tại.....

**Cơ quan duyệt dự trữ**

(Ký tên, đóng dấu)

\* Dự trữ này áp dụng cho các đơn vị mua, bán, sử dụng thuốc gây nghiện

\* Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4, 5, 6, 7, 8, 9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ (của những quý trước)

\* Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

\*\* Dự trữ của các bệnh viện trực thuộc Bộ Công an và bệnh viện trực thuộc Bộ Giao thông vận tải phải có ý kiến xác nhận của Cục Y tế - Bộ Công an, Sở Y tế - Bộ Giao thông vận tải.

Báo cáo tồn kho thuốc hướng tâm thần

*Mẫu số: 8*

Đơn vị:

Số:

**BÁO CÁO TỒN KHO THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG  
LÀM THUỐC NĂM .....**

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước chuyển sang	Số lượng nhập trong năm	Tổng số	Số lượng xuất trong năm	Số lượng hư hỏng	Tồn kho cuối năm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

-

- Lưu tại đơn vị

Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

\* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

\* Tổng số lượng thuốc của cột 7, cột 8, cột 9 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

\* Nếu số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ít có thể làm báo cáo cùng với thuốc gây nghiện

## Báo cáo tồn kho thuốc gây nghiện

*Mẫu số: 8*

Đơn vị:

Số:

**BÁO CÁO TỒN KHO THUỐC HƯỚNG GÂY NGHIỆN  
NĂM .....**

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước chuyển sang	Số lượng nhập trong năm	Tổng số	Số lượng xuất trong năm	Số lượng hư hỏng	Tồn kho cuối năm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- 
- Lưu tại đơn vị

Ngày tháng năm  
Thủ trưởng đơn vị

\* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

\* Tổng số lượng thuốc của cột 7, cột 8, cột 9 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

## **5. Thẩm định cấp mới số đăng ký lưu hành thuốc dùng ngoài**

- Trình tự thực hiện:

\* **Bước 1:** Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo thủ tục quy định

\* **Bước 2:** Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1:

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 7g30 đến 11g30

Chiều từ 13g00 đến 17g00

(các buổi sáng từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

Cách thức nộp hồ sơ: Doanh nghiệp nộp trực tiếp tại Phòng tiếp nhận hồ sơ

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ: kiểm tra hồ sơ theo mục 7

Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo mục 7) chuyên viên nhận hồ sơ sẽ tiếp nhận và xác nhận ngày nộp hồ sơ trên hồ sơ tiếp nhận. Doanh nghiệp nộp lệ phí thẩm định hồ sơ tại Phòng Tài chính - Sở Y tế theo quy định.

Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn cho doanh nghiệp hoặc đề nghị Phòng Quản lý Dược cử chuyên viên ra để hướng dẫn khách hàng và ghi vào phiếu hướng dẫn chỉnh sửa hồ sơ, phát cho doanh nghiệp để doanh nghiệp có căn cứ chỉnh sửa theo quy định.

\* **Bước 3:** Trong thời hạn 3 tháng, Sở Y tế sẽ thẩm định hồ sơ và gửi công văn đề Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Trang bìa (mẫu số 1-ĐKT).

\* Mục lục hồ sơ (mẫu số 2-ĐKT)

\* Đơn đăng ký (mẫu số 4A-ĐKT)

\* Tóm tắt đặc tính thuốc (mẫu số 6-ĐKT)

\* Quy trình sản xuất (đầy đủ, chi tiết)

\* Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm)



\* Phiếu kiểm nghiệm.

\* Tài liệu nghiên cứu độ ổn định thuốc.

\* Nhãn thuốc (được thiết kế hoặc gắn lên mẫu số 7-ĐKT)

\* Mẫu thuốc: 01 đơn vị đóng gói cho 1 quy cách.

\* Các loại hồ sơ giấy tờ liên quan: Chứng chỉ hành nghề, Giấy phép kinh doanh, Giấy phép đủ điều kiện sản xuất thuốc dùng ngoài, Giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

b) Số lượng hồ sơ: 03 bộ (01 bộ gốc, 02 bộ nhả rời)

- Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 3 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sẽ ra quyết định cấp số đăng ký

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Công văn gửi Cục Quản lý Dược về danh mục thuốc đã được Sở Y tế thẩm định.

- Phí, lệ phí: Phí thẩm định hồ sơ cấp mới số đăng ký thuốc: 1.500.000đồng/01 hồ sơ.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đăng ký

\* Trang bìa

\* Mục lục hồ sơ

\* Tóm tắt đặc tính thuốc

\* Nhãn thuốc

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

\* Danh mục xin cấp số đăng ký thuốc dùng ngoài.

\* Doanh nghiệp xin cấp số đăng ký thuốc dùng ngoài phải có cơ sở có đủ điều kiện sản xuất (tại TP HCM).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội quy định về hoạt động trong lĩnh vực Dược.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18 tháng 7 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “quy chế đăng ký thuốc”.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

MẪU SỐ: 1-ĐKT

Trang bìa

TRANG BÌA

## HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng:

Dạng bào chế thuốc:

NĂM:

MẪU SỐ: 2-ĐKT

Mục lục hồ sơ

MỤC LỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Trang

1. Đơn đăng ký:	<input type="text"/>
2. Tóm tắt đặc tính của thuốc:	<input type="text"/>
3. Giấy phép lưu hành thuốc (đối với thuốc nước ngoài):	<input type="text"/>
4. Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc:	<input type="text"/>
5. Mẫu nhãn:	<input type="text"/>
6. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm:	<input type="text"/>
7. Phiếu kiểm nghiệm:	<input type="text"/>
8. Quy trình sản xuất:	<input type="text"/>
9. Các tài liệu nghiên cứu về:	<input type="text"/>
- Độ ổn định của thuốc:	<input type="text"/>
- Dược lý thực nghiệm:	<input type="text"/>
- Độc tính:	<input type="text"/>
- Dược lý lâm sàng:	<input type="text"/>
- Dược động học và sinh khả dụng:	<input type="text"/>
10. Các tài liệu khác:	<input type="text"/>

Đơn đăng ký thuốc sản xuất trong nước

MÃ SỐ: 4A-ĐKT

**ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Kính gửi: Bộ Y tế

138A Giảng Võ, Hà Nội

Tên thuốc:	Tên generic:
Dạng bào chế:	Hàm lượng, nồng độ:

Tên cơ sở đăng ký:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Điện thoại:

Fax:

Fax:

Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Phân loại thuốc: - Độc - Nghiện - Hướng thân - ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn, ký hiệu tiêu chuẩn:

Công thức bào chế cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Thành phần:

Hàm lượng:

.....

.....

.....

Xuất xứ của công thức:

Chỉ định, liều dùng:

Chống chỉ định, thận trọng:

Tác dụng phụ:

Quy cách đóng gói:

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc:  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

Tóm tắt đặc tính thuốc

MẪU SỐ: 6-ĐKT

## TÓM TẮT ĐẶC TÍNH THUỐC

### 1. Tên thuốc:

#### 1.1. Tên thuốc

#### 1.2. Hàm lượng (Công thức).

#### 1.3. Dạng bào chế của thuốc.

### 2. Định tính và định lượng.

#### 2.1. Công bố về định tính

Hoạt chất cần phải được công bố theo tên INN được khuyến cáo, có kèm với dạng muối hoặc hydrat nếu có.

#### 2.2. Công bố về định lượng.

Định lượng của hoạt chất phải được nêu cho mỗi đơn vị liều lượng (đối với sản phẩm dạng xit có chia liều, tính theo mỗi lần xit), trên khối lượng đơn vị hoặc trọng lượng đơn vị).

### 3. Dạng bào chế của thuốc.

Mô hình hình thức sản phẩm quan sát bằng mắt thường (màu sắc, các dấu hiệu, ...), ví dụ: “viên nén màu trắng, gạch tròn, có gạch chéo dập số ‘100’ trên một mặt.

### 4. Các đặc tính lâm sàng

#### 4.1. Chỉ định điều trị

#### 4.2. Liều lượng và cách dùng

#### 4.3. Chống chỉ định

#### 4.4. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

#### 4.5. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác.

#### 4.6. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

#### 4.7. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

#### 4.8. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

#### 4.9. Sử dụng quá liều.

5. Các đặc tính dược lý

5.1. Các đặc tính dược lực học

5.2. Các đặc tính dược động học

5.3. Các số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính của thuốc

6.1. Danh mục tá dược

6.2. Tính tương kỵ

6.3. Hạn dùng

Hạn dùng của sản phẩm thuốc ghi trên nhãn để bán. Hạn dùng của thuốc sau khi pha chế hoặc hòa tan theo chỉ dẫn. Hạn dùng của thuốc sau khi mở bao bì thuốc.

6.4. Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói.

7. Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành.

8. Số giấy phép lưu hành

9. Ngày cấp giấy phép lưu hành lần đầu / đăng ký lại.

10. Ngày duyệt lại nội dung tóm tắt đặc tính sản phẩm

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

Mẫu nhãn thuốc

MẪU SỐ: 7-ĐKT

## MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

2. Nhãn trung gian:

3. Toa hướng dẫn dùng thuốc:

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



## **6. Thẩm định cấp lại số đăng ký lưu hành thuốc dùng ngoài**

- Trình tự thực hiện:

\* **Bước 1:** Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo thủ tục quy định

\* **Bước 2:** Doanh nghiệp đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1:

• Thời gian nhận hồ sơ của Phòng tiếp nhận hồ sơ - Sở Y tế:

Sáng từ 07g30 đến 11g30

Chiều từ 13g00 đến 17g00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của Nhà nước)

Cách thức nộp hồ sơ: Doanh nghiệp nộp trực tiếp tại Phòng tiếp nhận hồ sơ

• Đối với chuyên viên nhận hồ sơ: kiểm tra hồ sơ theo mục 7

Nếu hồ sơ hợp lệ (hồ sơ có đủ giấy tờ theo mục 7) chuyên viên nhận hồ sơ sẽ tiếp nhận và xác nhận ngày nộp hồ sơ trên hồ sơ tiếp nhận Doanh nghiệp nộp lệ phí thẩm định hồ sơ tại Phòng Tài chính - Sở Y tế theo quy định.

Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì chuyên viên nhận hồ sơ sẽ hướng dẫn cho doanh nghiệp hoặc đề nghị Phòng Quản lý Dược cử chuyên viên ra để hướng dẫn khách hàng và ghi vào phiếu hướng dẫn chỉnh sửa hồ sơ, phát cho doanh nghiệp để doanh nghiệp có căn cứ chỉnh sửa theo quy định.

\* **Bước 3:** Trong thời hạn 3 tháng, Sở Y tế sẽ thẩm định hồ sơ và gửi công văn đề Cục Quản lý Dược cấp số đăng ký.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

- Thành phần, số lượng hồ sơ: 03 bộ (01 bộ gốc).02 bộ nhân rời

a) Thành phần:

\* Trang bìa (mẫu số 1-ĐKT).

\* Mục lục hồ sơ (mẫu số 2-ĐKT)

\* Đơn đăng ký (mẫu số 5A-ĐKT)

\* Tóm tắt đặc tính thuốc (mẫu số 6-ĐKT)

\* Nhãn thuốc (được thiết kế hoặc gắn lên mẫu số 7-ĐKT)

\* Báo cáo quá trình lưu hành thuốc (mẫu số 8-ĐKT)

\* Mẫu thuốc: 01 đơn vị đóng gói cho 1 quy cách.

\* Các loại hồ sơ giấy tờ liên quan: Chứng chỉ hành nghề, Giấy phép kinh doanh, Giấy phép đủ điều kiện sản xuất thuốc dùng ngoài, Giấy chứng nhận đăng ký nhãn hiệu hàng hóa.

b) Số lượng hồ sơ: 03 bộ (01 bộ gốc, 02 bộ nhân rời)

- Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 3 tháng, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý Dược - Sở Y tế

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sẽ ra quyết định cấp số đăng ký

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Công văn gửi Cục Quản lý Dược về danh mục thuốc đã được Sở Y tế thẩm định

- Phí, lệ phí: Phí thẩm định hồ sơ cấp lại số đăng ký thuốc: 1.500.000 đồng/01 hồ sơ .

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đăng ký

\* Trang bìa

\* Mục lục hồ sơ

\* Tóm tắt đặc tính thuốc

\* Báo cáo quá trình lưu hành thuốc

\* Nhãn thuốc

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

\* Danh mục xin cấp lại số đăng ký thuốc dùng ngoài

\* Doanh nghiệp xin cấp số đăng ký thuốc dùng ngoài phải có cơ sở có đủ điều kiện sản xuất (tại thành phố Hồ Chí Minh)

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18 tháng 7 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “quy chế đăng ký thuốc”

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

MẪU SỐ: 1-ĐKT

Trang bìa

TRANG BÌA

## HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

Tên thuốc - Nồng độ, hàm lượng:

Dạng bào chế thuốc:

NĂM:

MẪU SỐ: 2-ĐKT

Mục lục hồ sơ

MỤC LỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Trang

1. Đơn đăng ký:	<input type="text"/>
2. Tóm tắt đặc tính của thuốc:	<input type="text"/>
3. Giấy phép lưu hành thuốc (đối với thuốc nước ngoài):	<input type="text"/>
4. Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc:	<input type="text"/>
5. Mẫu nhãn:	<input type="text"/>
6. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm:	<input type="text"/>
7. Phiếu kiểm nghiệm:	<input type="text"/>
8. Quy trình sản xuất:	<input type="text"/>
9. Các tài liệu nghiên cứu về:	<input type="text"/>
- Độ ổn định của thuốc:	<input type="text"/>
- Dược lý thực nghiệm:	<input type="text"/>
- Độc tính:	<input type="text"/>
- Dược lý lâm sàng:	<input type="text"/>
- Dược động học và sinh khả dụng:	<input type="text"/>
10. Các tài liệu khác:	<input type="text"/>

Đơn đề nghị cấp lại số đăng ký thuốc sản xuất trong nước

MÃU SỐ: 5A-ĐKT

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI SỐ ĐĂNG KÝ  
THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Kính gửi: Bộ Y tế  
138A Giảng Võ, Hà Nội

Tên thuốc:		Tên generic:
Dạng bào chế:		Hàm lượng, nồng độ:
Tên cơ sở đăng ký:		Tên cơ sở sản xuất:
Địa chỉ:		Địa chỉ:
Điện thoại:		Điện thoại:
Fax:		Fax:
Điều kiện bảo quản:	Hạn dùng:	Thuốc bán theo đơn:
Ngày cấp số đăng ký:	Số đăng ký:	Ngày hết hạn số đăng ký:
Phân loại thuốc: - Độc - Nghiện - Hướng thần - ATC	Đường dùng:	Tiêu chuẩn, ký hiệu tiêu chuẩn:

Công thức bào chế cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Thành phần:

Hàm lượng:

.....  
.....  
.....

Chỉ định, liều dùng:

Chống chỉ định, thận trọng:

Tác dụng phụ:

Quy cách đóng gói:

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói:

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc:  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

Tóm tắt đặc tính thuốc

MẪU SỐ: 6-ĐKT

## TÓM TẮT ĐẶC TÍNH THUỐC

### 1. Tên thuốc:

#### 1.1. Tên thuốc

#### 1.2. Hàm lượng (Công thức).

#### 1.3. Dạng bào chế của thuốc.

### 2. Định tính và định lượng.

#### 2.1. Công bố về định tính

Hoạt chất cần phải được công bố theo tên INN được khuyến cáo, có kèm với dạng muối hoặc hydrat nếu có.

#### 2.2. Công bố về định lượng.

Định lượng của hoạt chất phải được nêu cho mỗi đơn vị liều lượng (đối với sản phẩm dạng xit có chia liều, tính theo mỗi lần xit), trên khối lượng đơn vị hoặc trọng lượng đơn vị).

### 3. Dạng bào chế của thuốc.

Mô hình hình thức sản phẩm quan sát bằng mắt thường (màu sắc, các dấu hiệu, ...), ví dụ: “viên nén màu trắng, gạch tròn, có gạch chéo dập số ‘100’ trên một mặt.

### 4. Các đặc tính lâm sàng

#### 4.1. Chỉ định điều trị

#### 4.2. Liều lượng và cách dùng

#### 4.3. Chống chỉ định

#### 4.4. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

#### 4.5. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác.

#### 4.6. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

#### 4.7. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

#### 4.8. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

#### 4.9. Sử dụng quá liều.

5. Các đặc tính dược lý

5.1. Các đặc tính dược lực học

5.2. Các đặc tính dược động học

5.3. Các số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính của thuốc

6.1. Danh mục tá dược

6.2. Tính tương kỵ

6.3. Hạn dùng

Hạn dùng của sản phẩm thuốc ghi trên nhãn để bán. Hạn dùng của thuốc sau khi pha chế hoặc hòa tan theo chỉ dẫn. Hạn dùng của thuốc sau khi mở bao bì thuốc.

6.4. Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói.

7. Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành.

8. Số giấy phép lưu hành

9. Ngày cấp giấy phép lưu hành lần đầu / đăng ký lại.

10. Ngày duyệt lại nội dung tóm tắt đặc tính sản phẩm

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc:  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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



MẪU SỐ: 7-ĐKT

Mẫu nhãn thuốc

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

2. Nhãn trung gian:

3. Toa hướng dẫn dùng thuốc:

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Báo cáo quá trình lưu hành thuốc

MẪU SỐ: 8-ĐKT

## BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC

(Từ khi được cấp số đăng ký đến khi đăng ký lại)

1. Tên cơ sở đăng ký:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Điện thoại:

Số Fax:

Số Fax:

2. Tên thuốc đã được cấp số đăng ký:

3. Công thức bào chế (Ghi rõ dạng bào chế):

4. Lưu hành trên thị trường:

Có:  Không

5. Vi phạm chất lượng:

Có:  Không

Nếu có thì ghi rõ:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

6. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc và lưu hành thuốc:

Có:  Không

Nếu có vi phạm thì ghi rõ:

- Số lần vi phạm:

- Loại vi phạm:

7. Thay đổi trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:

Có:  Không

- Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép

8. Thay đổi khi đăng ký lại (số đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:

Có:  Không

- Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

- Nếu không thay đổi thì cơ sở phải cam kết không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc:  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

## **7. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam**

- Trình tự thực hiện:

\* **Bước 1:** Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* **Bước 2:** Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế người hành nghề đến nộp tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* **Bước 3:** Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

\* **Bước 4:** Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt .

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì trình Hội đồng.

\* **Bước 5:** Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại Phòng “Tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (mẫu);

\* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan (mẫu);

\* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

\* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;

\* Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;

\* Bản sao Giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu có công chứng, chứng thực;

\* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

- Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 300.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.

\* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- KT3: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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



**QUÁ TRÌNH BẢN THÂN**

- Từ năm ..... đến .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Từ trước đến nay có bị can án, kỷ luật gì không? Lý do và thời gian xử phạt?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Tình hình sức khỏe: .....

Cam kết những lời khai trên đây của tôi là đúng sự thật, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm.

**XÁC NHẬN**

Ủy ban nhân dân .....

(nơi người tự khai cư trú)

Ngày ..... tháng ..... năm .....

(Ký tên và đóng dấu)

Ngày ..... tháng ..... năm 20 .....

**NGƯỜI KHAI KÝ TÊN**

Họ tên: .....



Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

## **8. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được đối với công dân Việt Nam**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế, người hành nghề nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ- Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt .

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì trình Hội đồng.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại Phòng “Tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (mẫu);

\* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan (mẫu);

\* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

\* Đơn có mặt Chứng chỉ hành nghề hành nghề Dược, có xác nhận của công an phường/quận;

\* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;

\* Bản sao Giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu có công chứng, chứng thực;

\* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

- Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 300.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.

\* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- .....
- KT3: .....
- .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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



**QUÁ TRÌNH BẢN THÂN**

- Từ năm ..... đến .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Từ trước đến nay có bị can án, kỷ luật gì không? Lý do và thời gian xử phạt?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Tình hình sức khỏe: .....

Cam kết những lời khai trên đây của tôi là đúng sự thật, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm.

**XÁC NHẬN**

Ủy ban nhân dân .....  
(nơi người tự khai cư trú)

Ngày ..... tháng ..... năm .....  
(Ký tên và đóng dấu)

Ngày ..... tháng ..... năm 20 .....

**NGƯỜI KHAI KÝ TÊN**

Họ tên: .....

Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.



## **9. Đối Chứng chỉ hành nghề được đối với công dân Việt Nam**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế người hành nghề đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 07 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề (hay cán bộ Ủy ban nhân dân quận - huyện) ký, scan phiếu tiếp nhận và đưa phiếu cho người hành nghề (hay cán bộ Ủy ban nhân dân quận - huyện). Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế.

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt .

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì trình Hội đồng.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại Phòng “Tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (mẫu);

\* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan (mẫu);

- \* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;
  - \* Bản chính chứng chỉ hành nghề Dược;
  - \* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;
  - \* Bản sao Giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu có công chứng, chứng thực;
  - \* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.
- b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.
  - Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân
  - Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:
- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không
- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề
  - Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 300.000 đồng/lần thẩm định.
  - Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
- \* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.
  - \* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.
  - \* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
  - Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:
  - \* Đơn có mất do Công an Phường xác nhận (Trường hợp bản chính Chứng chỉ hành nghề cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- KT3: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

Sơ yếu lý lịch

MS: 04/2007/SYT.2

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

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

- Họ và tên: ..... Bí danh: .....
- Ngày, tháng, năm sinh..... Nam, nữ: .....
- Nơi sinh .....
- Thường trú tại: .....
- Dân tộc ..... Tôn giáo .....
- Văn hóa, chuyên môn: .....

**TÌNH TRẠNG GIA ĐÌNH**

- Họ và cha: ..... Năm sinh: .....
- Nghề nghiệp.....
- Chỗ ở hiện nay.....
- Họ và mẹ: ..... Năm sinh: .....
- Nghề nghiệp.....
- Chỗ ở hiện nay.....
- Họ tên Anh, Chị, Em ruột (ghi rõ từng người):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- Họ tên vợ hoặc chồng:.....
- Nghề nghiệp: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Họ tên các con (đang làm gì? ở đâu?):.....

.....

.....

.....

.....

**QUÁ TRÌNH BẢN THÂN**

- Từ năm ..... đến .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Từ trước đến nay có bị can án, kỷ luật gì không? Lý do và thời gian xử phạt?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Tình hình sức khỏe: .....

Cam kết những lời khai trên đây của tôi là đúng sự thật, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm.

**XÁC NHẬN**

Ủy ban nhân dân .....

(nơi người tự khai cư trú)

Ngày ..... tháng ..... năm .....

(Ký tên và đóng dấu)

Ngày ..... tháng ..... năm 20 .....

**NGƯỜI KHAI KÝ TÊN**

Họ tên: .....

Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

## **10. Gia hạn Chứng chỉ hành nghề được đối với công dân Việt Nam**

- Trình tự thực hiện:

\* **Bước 1:** Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* **Bước 2:** Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế người hành nghề đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* **Bước 3:** Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

\* **Bước 4:** Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt .

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì trình Hội đồng.

\* **Bước 5:** Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại Phòng “Tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (mẫu);

\* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan (mẫu);

\* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;



\* Bản chính chứng chỉ hành nghề dược;

\* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;

\* Bản sao Giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu có công chứng, chứng thực;

\* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

- Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 300.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.

\* Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan

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

\* Đơn có mất do Công an phường xác nhận (Trường hợp bản chính Chứng chỉ hành nghề cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài Chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- KT3: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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



**QUÁ TRÌNH BẢN THÂN**

- Từ năm ..... đến .....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Từ trước đến nay có bị can án, kỷ luật gì không? Lý do và thời gian xử phạt?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

- Tình hình sức khỏe: .....

Cam kết những lời khai trên đây của tôi là đúng sự thật, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm.

**XÁC NHẬN**

Ủy ban nhân dân .....

(nơi người tự khai cư trú)

Ngày ..... tháng ..... năm .....

(Ký tên và đóng dấu)

Ngày ..... tháng ..... năm 20 .....

**NGƯỜI KHAI KÝ TÊN**

Họ tên: .....

Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

## **11. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề thực hiện hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định

\* Bước 2: Người hành nghề nộp tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ”: kiểm tra thành phần hồ sơ, in và giao phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế.

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt .

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì chuẩn bị trình Hội đồng.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người hành nghề nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan (mẫu);

\* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

\* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;

\* Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;

\* Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

\* Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban Giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;

\* Bản sao hộ chiếu có công chứng hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân;

\* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ theo quy định nêu trên do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa Lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

- Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không



- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- KT3: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

## **12. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề thực hiện hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Người hành nghề nộp tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ”: kiểm tra thành phần hồ sơ, in và giao phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế.

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt .

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì chuẩn bị trình Hội đồng.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người hành nghề nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan (mẫu);

\* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

\* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;

\* Đơn có mặt Chứng chỉ hành nghề dược, có xác nhận của công an phường/quận;

\* Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

\* Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban Giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;

\* Bản sao hộ chiếu có công chứng hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân;

\* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ theo quy định nêu trên do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa Lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

- Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 3.000.000 đồng/lần thẩm định

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- .....
- KT3: .....
- .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.



### **13. Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề thực hiện hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định

\* Bước 2: Người hành nghề nộp tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ”: kiểm tra thành phần hồ sơ, in và giao phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế.

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt .

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì chuẩn bị trình Hội đồng.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người hành nghề nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan (mẫu);

\* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

\* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;

\* Bản chính chứng chỉ hành nghề dược;

\* Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

\* Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban Giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;

\* Bản sao hộ chiếu có công chứng hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân;

\* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ theo quy định nêu trên do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa Lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

- Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan

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

\* Đơn có mất do Công an phường xác nhận (Trường hợp bản chính Chứng chỉ hành nghề cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- KT3: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

#### **14. Đối Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề thực hiện hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định

\* Bước 2: Người hành nghề nộp tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00;

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ”: kiểm tra thành phần hồ sơ, in và giao phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế.

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì chuẩn bị trình Hội đồng.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người hành nghề nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (mẫu);

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan (mẫu);

\* Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;

\* Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cấp;

\* Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;

\* Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;

\* Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban Giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;

\* Bản sao hộ chiếu có công chứng hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân;

\* Bản chính Chứng chỉ hành nghề Dược;

\* 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ theo quy định nêu trên do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa Lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề

- Phí, lệ phí: Thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề dược: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.

\* Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan

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

\* Đơn cơ mật do Công an Phường xác nhận (Trường hợp bản chính Chứng chỉ hành nghề cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.



Đơn đề nghị cấp đổi, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề được

MS: 04/2007-SYT.1

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, ĐỔI, GIA HẠN, CẤP LẠI,  
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- .....
- KT3: .....
- .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- .....
- Trình độ chuyên môn: .....
- Năm tốt nghiệp: .....
- Trình độ sau đại học: .....
- Đề nghị được:
  - Cấp mới CCHND
  - Đổi  ; Gia hạn  ; Cấp lại  CCHND số: .....  
cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Đăng ký hành nghề: Được , Được học cổ truyền:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
  - Cơ quan công tác: .....
  - Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

Bản cam kết

MS: 04/2007/SYT.3

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

**BẢN CAM KẾT**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Tôi tên là: ..... Sinh năm: .....

Địa chỉ (1) .....

Số chứng minh nhân dân số ..... Cấp ngày: .....

tại: .....

Trình độ chuyên môn:(2) .....

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề: (3).....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế, về giá thu phí và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

*TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 20.....*

**Người cam kết**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1): Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- (2): Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sĩ, Y sĩ, Lương y ...)
- (3): Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

## **15. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế (hồ sơ nhà thuốc) người hành nghề đến nộp tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố hay người hành nghề nộp hồ sơ trực tiếp (hồ sơ doanh nghiệp bán buôn thuốc) tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu).

\* Bản kê khai danh sách nhân sự (mẫu);

\* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (mẫu);

\* Bản kê khai địa điểm (mẫu);

\* Bản sao Chứng chỉ hành nghề Dược;

\* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

\* Bản photo bằng cấp chuyên môn theo danh sách nhân sự;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí:

\* Nhà thuốc: 300.000 đồng/ lần thẩm định.

\* Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

\* Bản kê khai danh sách nhân sự

\* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn

\* Bản kê khai địa điểm

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

\* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán lẻ phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

\* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán buôn phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

\* Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN**  
**CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm .....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày: .....
- tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- .....
- KT3: .....
- .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- .....
- Chứng chỉ hành nghề dược số: ..... cấp ngày: .....
- tại: .....
- Đề nghị được:
- Cấp mới GCNĐĐKKDT
- Bổ sung  , Gia hạn  , Cấp lại  , Đổi  GCNĐĐKKDT
- số ..... cấp ngày ..... nơi cấp .....
- Tên cơ sở: .....
- Địa điểm: .....
- Hình thức tổ chức hành nghề: .....
- .....
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
- Cơ quan công tác: .....
- Nghỉ hưu  , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDD .....

TP. Hồ Chí Minh, ngày ..... tháng ..... năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

## BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

**KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Cơ sở:.....

Địa chỉ: .....

STT	Họ và tên	Năm sinh	Hộ khẩu thường trú	Chuyên môn	Năm tốt nghiệp	Phụ trách	Giờ làm việc từ .... đến ....	Ghi chú

TP.Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200....

**Người phụ trách cơ sở**

(Ký và ghi rõ họ tên)

Bảng kê khai trang thiết bị chuyên môn

MS: 04/2007/SYT.8

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

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở: .....

- Địa chỉ: .....

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...*

**Người phụ trách cơ sở**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*



MS: 04/2007/SYT.10

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

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

**1. Địa điểm:**

Số nhà: ..... Đường: .....

Phường/xã: ..... Quận/huyện: .....

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của: .....

**2. Vị trí:**

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

**3. Diện tích:** ..... m<sup>2</sup>

**4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:**

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

*Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.*

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...*

**Người phụ trách cơ sở**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

## **16. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế người hành nghề đến nộp hồ sơ (nhà thuốc) tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố hay người hành nghề nộp hồ sơ trực tiếp (Doanh nghiệp bán buôn thuốc) tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu).

\* Bản kê khai danh sách nhân sự (mẫu);

\* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (mẫu);

\* Bản kê khai địa điểm (mẫu);

\* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

- \* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
  - \* Đơn có mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của công an phường/quận;
  - \* Bản photo bằng cấp chuyên môn theo danh sách nhân sự
- b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.
  - Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức
  - Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:
    - a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.
    - b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không
    - c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.
    - d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không
  - Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận
  - Phí, lệ phí:
    - \* Nhà thuốc: 300.000 đồng/lần thẩm định.
    - \* Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.
  - Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
    - \* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
    - \* Bản kê khai danh sách nhân sự
    - \* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn
    - \* Bản kê khai địa điểm
  - Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:
    - \* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán lẻ phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
    - \* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán buôn phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

\* Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN**  
**CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- KT3: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày: .....
- tại: .....
- Đề nghị được:  
Cấp mới GCNĐĐKKDT   
Bổ sung  ; Gia hạn  ; Cấp lại  , Đổi  GCNĐĐKKDT  
số ..... cấp ngày ..... nơi cấp.....
- Tên cơ sở: .....
- Địa điểm: .....
- Hình thức tổ chức hành nghề: .....
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:  
Cơ quan công tác: .....
- Nghỉ hưu  , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ.....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

## BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

**KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Cơ sở:.....

Địa chỉ: .....

STT	Họ và tên	Năm sinh	Hộ khẩu thường trú	Chuyên môn	Năm tốt nghiệp	Phụ trách	Giờ làm việc từ .... đến ....	Ghi chú

TP.Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200....

**Người phụ trách cơ sở**

(Ký và ghi rõ họ tên)

Bảng kê khai trang thiết bị chuyên môn

MS: 04/2007/SYT.8

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

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở: .....

- Địa chỉ: .....

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...*

**Người phụ trách cơ sở**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

MS: 04/2007/SYT.10

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

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

**1. Địa điểm:**

Số nhà: ..... Đường: .....  
 Phường/xã: ..... Quận/huyện: .....  
 Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của: .....  
 .....

**2. Vị trí:**

- Phía trước giáp
- Bên trái giáp:
- Bên phải giáp:

**3. Diện tích:**..... m<sup>2</sup>

**4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:**

- 4.1 Riêng biệt, ổn định:
- 4.2 Cao ráo, sạch sẽ:
- 4.3 Trần nhà bê tông:  Trần chắc chắn:
- 4.4 Trang thiết bị: Tủ  Quầy:  Tủ thuốc độc:
- 4.5 Phương tiện phòng cháy chữa cháy.

*Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.*

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...*

**Người phụ trách cơ sở**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*



**17. Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

- Trình tự thực hiện:

\* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

\* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế (hồ sơ nhà thuốc) người hành nghề đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố hay người hành nghề nộp hồ sơ trực tiếp (hồ sơ Doanh nghiệp bán buôn thuốc) tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

\* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

\* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

\* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

a) Thành phần:

\* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu).

\* Bản kê khai danh sách nhân sự (mẫu);

\* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (mẫu);

\* Bản kê khai địa điểm (mẫu);

\* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

- \* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- \* Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- \* Bản photo bằng cấp chuyên môn theo danh sách nhân sự;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận
- Phí, lệ phí:

\* Nhà thuốc: 300.000 đồng/lần thẩm định.

\* Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

\* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

\* Bản kê khai danh sách nhân sự

\* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn

\* Bản kê khai địa điểm

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

\* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán lẻ phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

\* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán buôn phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

\* Đơn có mất do Công an phường xác nhận (Trường hợp bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

\* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

\* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

\* Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

\* Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

\* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

\* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN**  
**CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC**

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): ..... Nam, nữ: .....
- Sinh ngày ..... tháng ..... năm.....
- Chứng minh nhân dân số: ..... cấp ngày:.....  
tại: .....
- Hộ khẩu thường trú: .....
- KT3: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày: .....
- tại: .....
- Đề nghị được:
- Cấp mới GCNĐĐKKDT
- Bổ sung  ; Gia hạn  ; Cấp lại  , Đổi  GCNĐĐKKDT
- số ..... cấp ngày ..... nơi cấp.....
- Tên cơ sở: .....
- Địa điểm: .....
- Hình thức tổ chức hành nghề: .....
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
- Cơ quan công tác: .....
- Nghỉ hưu  , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ..... ĐTDĐ.....

TP. Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200...

**Ý kiến của quận/huyện**

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

## BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

**KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Cơ sở:.....

Địa chỉ: .....

STT	Họ và tên	Năm sinh	Hộ khẩu thường trú	Chuyên môn	Năm tốt nghiệp	Phụ trách	Giờ làm việc từ .... đến ....	Ghi chú

TP.Hồ Chí Minh, ngày .....tháng .....năm 200....

**Người phụ trách cơ sở**

(Ký và ghi rõ họ tên)

Bảng kê khai trang thiết bị chuyên môn

MS: 04/2007/SYT.8

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

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở: .....

- Địa chỉ: .....

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

*TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...*

**Người phụ trách cơ sở**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

MS: 04/2007/SYT.10

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

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

**1. Địa điểm:**

Số nhà: ..... Đường: .....

Phường/xã: ..... Quận/huyện: .....

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của: .....

.....

**2. Vị trí:**

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

**3. Diện tích:**..... m<sup>2</sup>**4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:**4.1 Riêng biệt, ổn định: 4.2 Cao ráo, sạch sẽ: 4.3 Trần nhà bê tông: Trần chắc chắn: 4.4 Trang thiết bị: Tủ Quầy: Tủ thuốc độc: 

4.5 Phương tiện phòng cháy chữa cháy.

*Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.*

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

**Người phụ trách cơ sở**

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Xem tiếp Công báo số 203 + 204)